

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 1 月 4 日

川崎医科大学・同附属病院  
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)  
所 属 脳神経外科  
職 名 医長  
受講番号 11-0349  
氏 名 戸井 宏行 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	宇野 昌明 印
1 審査対象： <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">実施計画</span> 出版公表原稿		
2 審査区分： <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">A. 疫学研究</span> B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ( )		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： する ・ <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">しない</span>		
4 課題名： 浅側頭動脈－中大脳動脈吻合術後早期における浅側頭動脈血流速度測定の後向き登録研究		
5 主任研究者：所属：脳神経外科 医長 戸井 宏行		
6 分担研究者：所属：脳神経外科 シニアレジデント 横須賀公彦 部長 宇野昌明 所属：脳卒中科 医長 松本典子 部長 木村和美		
7 研究等の概要：2011年3月から同年11月までに川崎医科大学附属病院脳神経外科にて、浅側頭動脈－中大脳動脈吻合術 (STA-MCA 吻合術) を行った患者のデータを後ろ向きに調査するものである。閉塞性脳血管障害に対する STA-MCA 吻合術に関して、術後早期の STA 血流速度とバイパス開存の程度との関連についての報告は未だ為されていない。本研究では、これらの関連について後ろ向きに検討する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：2011年3月から同年11月に STA-MCA 吻合術を行なった閉塞性脳血管障害患者 10 例 実施場所：川崎医科大学附属病院 11 階西病棟 手術室 MRI 室 実施期間：倫理委員会承認日から 2 年間		

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
  2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
  3. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
  4. ※印は記入しないでください。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

研究対象者の人権擁護のため、個人情報の漏洩による研究対象者の社会的・精神的不利益が生じないように、学会や学術論文等による研究成果の公表時は勿論、データ集計解析の段階で、氏名、生年月日、住所、カルテ番号等の個人情報は連結可能匿名化し、個人識別が不可能な状態で解析を行う。照合票は外部記憶装置に記録し、その媒体は個人情報管理者(脳神経外科松原副部長)が保管する。得られた結果は医学的な目的以外には用いない。研究成果公表の際に個人が特定されることはない。調査研究にて得られたデータは川崎医科大学脳神経外科学教室で保存し、研究終了後に破棄する。研究計画に関しては、研究対象者の希望に応じて、その概要を開示する。研究成果は学会・学術論文により公表する。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

当該疫学研究は、以下の条件を満たしているため、「疫学研究に関する倫理指針(文科省・厚労省)」に従いインフォームド・コンセントの取得は免除されると判断する。

1. 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない。
2. 研究対象者データは匿名化されており、データの流出は研究対象者の不利益とならない。

対象となる患者の権利を尊重するために、別紙1に示す「STA-MCA 吻合術後早期における浅側頭動脈血流速度測定研究のデータ使用のお願い」を、本学附属病院のホームページ上に公開する。

### (3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は診療データを研究に用いるものであり、研究対象者本人への直接の侵襲はない。また、個人情報の流出は不利益となるため、各対象個人を特定できるような検討を行わず、研究データの管理は情報管理者である松原副部長によって行うこととする。

### (4) そ の 他

本研究は健康保険の範囲で行われたものであり、研究対象者に新たな金銭的負担は生じない。本研究は医師の自主研究として実施され、いかなる製薬会社、医療機器会社との間に利害関係は存在せず、利益相反はない。