

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 4 月 9 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 神経内科学
職 名 教授
受講番号 11-0294
氏 名 砂田 芳秀 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	砂田 芳秀 印
1 審査対象：	実施計画	出版公表原稿
2 審査区分：	A. 疫学研究 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	しない
4 課題名：	新規抗てんかん薬レベチラセタム併用療法の認知機能に及ぼす影響の検討	
5 主任研究者：所属	川崎医科大学 神経内科学	職 教授 氏名 砂田 芳秀
6 分担研究者：所属	川崎医科大学 神経内科学	職 准教授 氏名 村上 龍文、黒川 勝己
	川崎医科大学 神経内科学	職 講師 氏名 大澤 裕、逸見 祥司
	川崎医科大学 神経内科学	職 講師 氏名 久徳 弓子
	川崎医科大学 神経内科学	職 臨床助教 氏名 深井 雄太、力丸 満恵
	川崎医科大学附属病院臨床心理センター	職 臨床心理士 氏名 吉武 亜紀
7 研究等の概要：	てんかん患者の認知機能障害の原因には、発作、基礎にある器質的脳障害とともに、治療として服用する抗てんかん薬の影響も考えられている。特に高齢者においては認知面での副作用が生じやすいこともあり、十分な配慮が必要である。最近わが国でも処方できるようになった新規抗てんかん薬は、海外では認知機能にはあまり大きな影響は及ぼさないと報告されているが、国内での報告はほとんどない。そこで、本研究では、成人てんかん患者を対象に、既存の抗てんかん薬の治療およびレベチラセタム併用療法が、認知機能の各種指標に及ぼす影響について検討する。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：当科を受診した部分発作を有する成人のてんかん患者 40 症例 実施場所：川崎医科大学附属病院 神経内科 実施期間：倫理審査承認日から 2 年 (ただし 2 年を超える場合は計画変更申請書を提出することとする)	

注意事項 1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 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。
 3. ※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

研究等の実施に係わる個人情報の取り扱いについては、個人情報保護法に従い厳重に行い、患者の秘密保護に十分配慮する。

本研究において得られたデータは連結可能匿名化を行う。匿名化後の対象者識別の方法は対象者識別コードを付与することで対応し、神経内科学教室研究補助員（酒井 薫）が情報を管理する。

研究等の実施に係わる必須文書は神経内科医局の鍵のかかる部屋に保存し、研究発表後 3 年に、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては適切な方法で廃棄する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

倫理委員会で承認の得られた説明文書・同意書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、対象者の自由意思による同意を文書で得る。対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、対象者の再同意を得る。

(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

治療は保険診療内で行われるため、日常診療に比べて被験者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益および不利益はない。

本研究によって身体や精神に障害が起きた場合、十分な治療その他の適切な処置を行うと同時にその原因の究明に努める。また、発生した有害事象の治療は原則として通常の保険診療にて行うものとする。

(4) そ の 他

本研究に関する利益相反はない。