

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 3 月 17 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 救急医学
職 名 講師
受 講 番 号 11-0047
氏 名 椎野 泰和 印

※受付番号

		所属長氏名	鈴木 幸一郎 印		
1 審査対象：	<input type="checkbox"/> 実施計画				
2 審査区分：	<input type="checkbox"/> A. 疫学研究 <input type="checkbox"/> B. 観察研究 <input type="checkbox"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input type="checkbox"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="checkbox"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> G. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> H. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> 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	・	<input type="checkbox"/> しない		
4 課題名：	外傷性胸部大動脈損傷に対する保存的治療の検討				
5 主任研究者：	所属	救急医学	職	講師	氏名 椎野 泰和
6 分担研究者：	所属	救急医学	職	講師	氏名 石原 諭
	所属	救急医学	職	臨床助教	氏名 藤原 晋次郎
	所属	救急医学	職	臨床助教	氏名 田村 暢一郎
7 研究等の概要：	外傷性大動脈損傷に対しては、早期の手術が推奨されているが、合併損傷、各医療施設の状況により保存的療法を選択せざるを得ないことがある。当院でも合併損傷を伴うケースが多く、保存的療法が行われることが多いが、保存的治療の治療成績は明らかになっていない。 当院における胸部外傷性大動脈損傷における患者背景、バイタルサイン、血液検査、解剖学的重症度、大動脈損傷の形態及び重症度、合併損傷の有無を検討し、保存的治療の治療成績を明らかにすることを目的とする。				
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は、2003年11月2日から2011年12月31日までに当院に入院となった胸部大動脈損傷症例。症例数は約20例である。研究に必要なデータが不明なものは除外する。実施場所は川崎医科大学附属病院救急科、実施期間は倫理委員会承認日から2年間とする。				

- 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

本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に則り研究を行う。対象患者の過去のカルテ・データベースを基に本研究を実施するため、外部に情報が出ることはないと思われるが、研究に参加する医師は、プライバシーの侵害が生じないように十分に配慮を行う。収集したデータについては、救急医学研究補助員、井手明子が連結可能匿名化した後管理する。本研究で得られた成果は、論文や学会報告の形で公開する可能性がある。その際にはデータは連結可能匿名化してあるので、個人は特定できない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は「人体から採取された試料等を用いない観察研究」に該当すると考えられる。個別に同意を得ることは困難であり、「疫学研究に関する倫理指針」(厚生労働省、平成19年8月16日)に基づき、本臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を附属病院のホームページ上に掲示する。

(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

研究等によって個人への不利益が生じる可能性は極めて低いが、個人情報情報の漏洩には最大限の注意を払うこととする。また、本研究による有害事象はない。

(4) その他

- 1) 利益相反：本研究は、以前、当院を受診した患者のデータを過去のカルテから抽出し検討する後方視的研究であるため主任研究者、分担研究者の利益相反はない。
- 2) 患者負担および謝礼：本研究の研究費用は、教室費によりまかなわれる。本研究に関わる被験者の金銭的負担はなく、謝礼も行わない。
- 3) データの取り扱い：疫学研究（後向き研究）であって、侵襲性を有さないため、当該研究に係る臨床研究計画を臨床研究登録データベースに登録する必要はない。