

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 2 月 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 眼科学
職 名 准教授
受講番号 第 11-0359 号
氏 名 家木 良彰 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	桐生 純一	印
1 審査対象：	実施計画		
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：	川崎医科大学眼科における緑内障手術の術後成績に関する検討		
5 主任研究者：	所属 眼科学	職 准教授	氏名 家木 良彰
6 分担研究者：	所属 眼科学	職 臨床助教	氏名 深見 光樹
	所属 眼科学	職 講師	氏名 渡邊 一郎
	所属 眼科学	職 臨床助教	氏名 石田 順子
	所属 眼科学	職 教授	氏名 桐生 純一
7 研究等の概要：	緑内障手術の術前と術後の眼圧、投薬数、視力、視野、合併症等の検査結果を後ろ向きに診療録から集計し、緑内障手術の術後成績を検討する。それらを緑内障の病型別、術式別に細分化し、より詳しく検討する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は川崎医科大学附属病院眼科にて、緑内障と診断され、主任研究者が緑内障手術を開始した 2005 年 9 月から 2012 年 3 月までに緑内障手術を施行された全ての型の緑内障患者とする。本研究は後ろ向き観察研究であり、対象者の初診時から 2013 年 3 月までの診療録上の検査結果を集計する。研究は眼科外来、眼科学教室で行う。研究期間は倫理審査承認日から 12 ヶ月間とし、予定症例数は約 300 例に達する見込みである。		

- 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権利擁護

個人情報および個人情報の漏洩による研究対象者の心理的・社会的不利益が生じないように、学会や学術論文発表等の研究成果の公表時は勿論、データ抽出段階で、氏名、カルテ番号など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。照合表は、パスワード設定した外部記憶装置に記録し、その媒体は個人情報管理者（眼科学実験補助員 阿部久美）が施錠できる場所に保管する。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全てのデータは、川崎医科大学眼科学教室で保存され、研究終了後に廃棄する。研究計画に関しては、川崎医科大学附属病院のホームページ上で公開するとともに研究対象者の希望に応じて、研究概要を開示する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、後ろ向き観察研究である。そこで、倫理委員会の規定に従い、川崎医科大学附属病院のホームページ上で研究内容の告知を行い、同意を求める。また、同意が得られなかった場合は速やかに対象者のデータを削除した上で、データを解析する。

(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、後ろ向き観察研究であるため、対象者への身体的な侵襲はない。また、研究対象者より対象となることを拒否する連絡があった場合にも、日常診療に影響がないこととする。

(4) その他

本研究に対する資金提供はなく、研究者について利益相反はない。

対象者への金銭的負担や謝礼はない。

単一施設での後ろ向き観察研究であり、データベースへの登録はない。