

倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 6 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 小児外科学
職 名 教授
受講番号 12-0292
氏 名 植村 貞繁 印

※受付番号 1253-2

	所属長氏名	植村貞繁 印
1 審査対象： 実施計画		
2 審査区分： A. 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ いいえ <div style="margin-left: 150px;">↓</div> (適応外使用 する ・しない)		
4 課題名：漏斗胸に対する Nuss 法施行後の小・中・高校生の遊び・運動の実態に関する前向き研究		
5 主任研究者：所属 小児外科学 職 教授 氏名 植村貞繁		
6 分担研究者： 小児外科学 講師：吉田篤史、附属病院 12 階中病棟看護師長：石本多津子、附属病院 12 階南病棟看護副師長：大室真由美 看護師：高尾佳代 川崎医療福祉大学医療福祉学部保健看護学科 教授：中新美保子、(同) 医療技術学部健康体育学科 講師：難波知子、(同) 医療福祉マネジメント学部医療情報学科 助教：川崎数馬 川崎医療福祉大学大学院医療福祉学専攻保健看護学専攻修士課程 大学院生：井上清香		
7 研究等の概要： 川崎医科大学附属病院小児外科において漏斗胸に対する Nuss 法手術施行後、金属バーを 2 年から 3 年間留置して学校生活を送る小学生・中学生・高校生の症例に対して、手術後 1 ヶ月・2 ヶ月・3 ヶ月・6 ヶ月・1 年・2 年の計 6 回の時期に、遊び・運動の実施状況とそれに伴う困難事項 (自由記述) について自記式質問紙調査を実施する。遊びの種類に関しては文献や参加観察から項目を抽出、運動に関しては文部科学省が作成している学校生活管理指導表に記載された体育活動から項目を抽出する。困難事項については、判断に困った事柄や実際に遊んだ後に困ったこと等自由な記載を依頼する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：川崎医科大学附属病院小児外科における漏斗胸に対する Nuss 法施行の症例 (対象症例数：約 60 人) 実施場所：川崎医科大学附属病院 12 階東病棟および小児外科外来 研究期間： <u>倫理審査承認日 (H24.8.6) ～5年間 (2年毎に計画変更届を提出し、期間を延長する)</u>		

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。

<p>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)</p> <p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>個人の同定が可能な個人情報および個人データは、インターネット接続のないデスクトップコンピュータのみで管理しデータファイルは連結可能匿名化して、取扱は、情報管理者の川崎医療福祉大学保健看護学科教授竹田恵子に限定して、パスワードを使用しファイルをひらくこととする。研究期間中の保管および終了後も外部への持ち出しを禁止し、必要以外のデータは研究終了後に完全消去する。 また紙ベースのデータに関してはコンピュータにデータを入力後シュレッターで破棄する。</p>
<p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>対象者およびその家族に対して、書面と口頭にて本研究の意義、具体的方法について説明し、書面にて本人の意思確認を行う。この際、本研究への参加を拒否しても全く不利益にならないこと、途中でも離脱できることを十分説明する。 対象者は未成年者であるため、代諾者は父、母、祖父母など、対象者の親権を行う者あるいは後見人とする。また、本調査の性質上(調査票の記述を見守る必要が生じるため)、対象者と同居している家族を条件とする。</p>
<p>(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</p> <p>本研究は、漏斗胸に対する Nuss 法手術施行後、金属バーを留置して学校生活を送る小・中・高校生の QOL を高めるために活用できる遊び・運動のプログラムの開発を目的とし、現状における遊び・運動の実態を前向きに調査するものであるため、患者への不利益、危険性は低い。 調査票に記述している項目に関する疑問などに対しては、通院時や電話・メールなどで研究者に質問できるよう対処する。</p>
<p>(4) そ の 他</p> <p>本研究は文部科学省科学研究費(基盤研究(C))「漏斗胸術後金属バーを体内留置して学校生活を送る子どもの遊び・運動プログラムの開発」(平成24年-平成28年)を使用する研究のため、利益相反は起こらない。 謝礼の有無: 無 金銭的負担の有無: 無。(調査票はシャープペンシル付のファイルに入れて渡す。また、調査票の返送はあらかじめ切手を貼付した封筒を使用するため、対象者の費用負担は発生しない。)</p>