

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 月 26 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 准教授
受講番号 13-0033
氏 名 黒川 勝己 印

※受付番号 1674

	所属長氏名 砂田 芳秀 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薬剤・機器・その他を使用する： はい いいえ (適応外使用 する しない)	
4 課題名： 首下がりの明らかでないパーキンソン病患者における頸部伸筋の針筋電図所見に関する調査	
5 主任研究者：所属	神経内科学 職 准教授 氏名 黒川勝己
6 分担研究者：所属	神経内科学 職 教授 氏名 砂田芳秀
	所属 神経内科学 職 講師 氏名 逸見祥司
7 研究等の概要：パーキンソン病 (PD) 患者の首下がりには QOL 低下を来し、有効な治療法が確立されていない。我々は、首下がり呈した PD 患者において頸部伸筋の針筋電図検査を施行し、局所ミオパチーが存在することを我が国で初めて明らかにした（倫理委員会受付番号 927）。その局所ミオパチーが PD の前傾姿勢による頸部伸筋の機械的な伸展による二次性ミオパチーならば、前傾姿勢はあるが首下がりの明らかでない PD 患者においても針筋電図にてミオパチー所見が認められると考えられる。局所ミオパチーの病態を明らかにするため、首下がりの明らかでない PD 患者における頸部伸筋の針筋電図所見を調査する研究を行う。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 【対象】 倫理委員会で承認を得て以降、当科を受診したパーキンソン病患者で首下がりの明らかでない患者（入院の有無は問わない）を対象とし、前向きに登録する。登録目標数は 20 例である。 【実施場所】 川崎医科大学 附属病院 脳波・筋電図室 【実施期間】 倫理委員会より承認を受けた日から、2年間。（総研究期間 2 年、実施期間 2 年、観察期間はありません）	

- 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

登録前に本人から書面による同意書を取得する。研究対象者が研究への参加を希望しない場合はその旨を研究代表者に通知することにより同意の撤回が可能であり、拒否による不利益は生じない。全ての研究協力において個人情報の秘密は守られる。集められた患者データはその人と関わりのない番号を付して匿名化を行う。情報管理者は神経内科学 臨床助教 白河 俊一が担当し、得られた患者データを厳重に管理し、本研究の目的に反する取り扱いをされることは一切ない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

登録前に本人から書面による同意書を取得する。同意撤回の申し出があった場合、そのデータは破棄し、それ以外のデータを用いて研究を行う。ただし、申し出があったとき研究結果が既に論文などで公表されていた場合などのように調査結果を破棄できない場合がある。集められた患者データは神経内科学 臨床助教 白河 俊一が厳重に管理し、保護される。本研究の目的に反する取り扱いをされることは一切ない。

(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

本研究で行なう針筋電図検査は、従来から神経筋疾患においてはルーチンに施行されているものであり、安全性の確立した検査である。本研究は観察研究であり、対象者に直接的にもたらされる利益および損失はない。

(4) そ の 他

本研究においては通常診療に対する調査のみであるため新たに患者負担および病院の負担は生じない。本研究は資金を使用しないため利益相反にはならない。