

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 月 25 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 脳卒中医学
職 名 講師
受講番号 13-0510
氏 名 岩永 健 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	木村 和美	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 ・ <u>いいえ</u> (適応外使用 する ・ <u>しない</u>)			
4 課題名：脳梗塞原因検索における造影CT検査および胸部MRIの有用性に関する研究			
5 主任研究者：所属	脳卒中医学	職	講師 氏名 岩永 健
6 分担研究者：所属	脳卒中医学	職	教授 氏名 木村 和美
	所属 脳卒中医学	職	准教授 氏名 井上 剛、芝崎 謙作
	所属 脳卒中医学	職	講師 氏名 植村 順一、松本 典子
	所属 脳卒中医学	職	講師 氏名 小林 和人、青木 淳哉
	所属 脳卒中医学	職	特任講師 氏名 佐治 直樹
7 研究等の概要： 脳梗塞急性期においては、症状の悪化や脳梗塞の再発を防ぐために、その原因となる疾患や病態を探ることが重要である。経食道心エコー検査は心臓内の塞栓源（左心耳内血栓、心臓腫瘍）、卵円孔開存、胸部大動脈の複合粥腫といった脳梗塞の原因を評価することができる。しかし、検査に際しては誤嚥性肺炎、食道損傷など危険性を伴う。特に大動脈の複合粥腫は経食道心エコー検査が最も有用と考えられているが、造影CT並びにMRIでも大動脈壁の性状を知ることができる。そこで経食道心エコー検査と造影CT並びにMRI検査とを比較した場合の診断の正確性並びに検査における安全性を検証することとした。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 【対象】脳卒中発症1週間以内の患者で、目標対象患者数は200人とする 【実施場所】川崎医科大学附属 川崎病院、川崎医科大学附属病院 【実施期間】倫理委員会より承認を受けた日から平成27年11月までとする。			

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、研究対象者の自発的同意と協力によりおこない、いずれの段階においても同意の撤回が可能であり、拒否による不利益は生じない。全ての研究協力は研究内容などを記載した書類を用いたインフォームド・コンセントにより行われ、個人情報の秘密は守られる。各患者には本研究用に ID を作成し大学院生である坂井医師により管理する。得られた結果は医学的な目的以外には用いない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究対象者の人権の擁護のために研究対象者には事前に研究の内容、目的及び方法を含めて書面による同意を得る。研究対象者またはその家族などから研究への不参加の申し出があれば研究の対象者から除外する。また研究に組み込まれた後に同意の撤回の申し出があればそのデータは破棄しそれ以外の研究対象者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すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように調査結果などを破棄できない場合がある。登録データは研究者により厳重に保護されること、臨床成績を医学雑誌などに発表する際には最大限にプライバシー保護に努め研究対象者の名前や身元などを明らかにするようなことはない。

(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

従来 of 診療において行っている検査であり、研究によって新たに患者には生ずる危険はない。検査によって有害事象が発生した場合においては健康保険で対応する。また、個人情報の流出は不利益となるため、各対象患者個人を特定できるような検討を行わない。

(4) そ の 他

本研究において、主任研究者ならびに分担研究者に利益相反はない。また、通常診療の観察のみであるため新たな費用は発生しない。そのため患者負担および病院の新たな負担は生じない。研究にかかわる費用はプロジェクト研究費を用いて行う。