

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 月 15 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 リハビリテーション医学
職 名 臨床助教
受講番号 13-0102
氏 名 新井 伸征 印

※受付番号 1679

所属長氏名	椿原 彰夫 印
-------	---------

1	審査対象:	実施計画
2	審査区分:	<input checked="" type="radio"/> 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:	いいえ ↳ (適応外使用 <input checked="" type="radio"/> する ・しない)
4	課題名:	脳卒中後の高次脳機能障害に対する認知症治療薬の効果について
5	主任研究者:	所属 リハビリテーション医学 職 臨床助教 氏名 新井 伸征
6	分担研究者:	所属 リハビリテーション医学 職 教授 椿原 彰夫、花山 耕三 職 准教授 平岡 崇 職 講師 目谷 浩通、関 聰介 職 臨床助教 田中 義人 所属 川崎医科大学 生理系分野病態運動生理学 大学院生 清水 五弥子
7	研究等の概要:	近年、本邦でも失語症に対しての薬物療法として認知症治療薬が広まりつつある。また、海外では、脳卒中後の高次脳機能障害に対する認知症治療薬の効果についての報告も散見される。当院の回復期病棟へ入院した脳卒中患者を対象として、認知症治療薬 (ドネペジル塩酸) を投薬された患者について後方視的研究を行い、その効果について検討する。
8	研究等の対象、実施場所、実施期間:	対象は当院の回復期リハビリテーション (5階北) 病棟に平成 24 年 10 月 1 日～平成 25 年 9 月 30 日に入院しドネペジル塩酸を新規に投与開始された症例 15 例である。実施場所は、リハビリテーション医学教室とする。後方視的な病歴調査の実施期間は、倫理委員会承認日から平成 26 年 3 月 31 日までとする。

- 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

診療録からの情報が共同研究者以外に漏洩しないように十分な配慮を行い、収集された研究データは川崎医科大学リハビリテーション医学教室研究補助員 平野 都が情報管理者として患者 ID・氏名と対応する新たな情報番号を設定し、対応表による連結可能匿名化を行う。結果を評価用紙に転記後、対応表は川崎医科大学リハビリテーション医学教室の施錠可能なロッカーキャビネット内に保管する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究の趣旨や意義、研究内容、データの慎重な取り扱い等について、病院ホームページ上に公開するとともに、対象者には拒否の機会を保障する。

(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、後方視的研究であり、すでに治療を終了した患者の既存資料のみを用いるものであり、患者に対する直接的な危険性や不利益はない。個人情報流出する危険性については厳重な対応を行い、取り扱うデータに関しては上記のような匿名化を行う。データの解析は川崎医科大学内で実施し、外部機関へ委託は行わない。

(4) その他

本研究には、利益相反に関連する事項は存在しない。本研究の成果は、学会および論文に公表する。費用が必要な場合には、学内研究費を使用して行う。