

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 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 1
職 名 准教授
受講番号 第 15-0382 号
氏 名 家木良彰 印

※受付番号 2132

	所属長氏名	桐生純一 印
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。		
<input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 (<input type="checkbox"/> 前向き <input checked="" type="checkbox"/> 後ろ向き <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有)		
<input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
<input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. 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 (保険適用外検査を含む)： はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する <input checked="" type="checkbox"/> 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 1	職 准教授 氏名 家木良彰
6 分担研究者：所属	眼科学 1	職 臨床助教 氏名 井東千尋
	所属 眼科学 1	職 臨床助教 氏名 瀬戸口義尚
	所属 眼科学 1	職 講師 氏名 渡邊一郎
	所属 眼科学 1	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。 <input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：)		
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 2015 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 2016 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 2016 年 3 月 31 日までとし、予定症例数は約 450 例に達する見込みである。		

【注意事項】 申請書の改変は不可。

9 研究等における医学倫理的配慮について

(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。対応表は、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 1 研究補助員 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 5 年保管した後に廃棄する。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。

説明困難な患者にはホームページで包括同意を取るが、説明できる通院中の患者には口頭説明を行い、同意したことをカルテに記載する。

(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

本研究は主任研究者の教員研究費を用いて行われる。

本教室はファイザー株式会社、参天製薬株式会社、HOYA 株式会社、日本アルコン株式会社より、奨学寄付金の受け入れがあるが、利益相反委員会に申告を行い、適正に管理されている。

尚、上記企業は本研究とは関係のない企業である。

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。