

2019年12月28日

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者名 永井 正一 (印)

所 属 脳神経外科部

職 名 部長

※ 受付番号 284

1. 課 題 名	富山県脳腫瘍診療実績調査研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	富山赤十字病院脳神経外科部 部長 永井 正一
3. 分担研究者	所属・職・氏名	
4. 研究等の概要		
【研究対象者】 2019年1月1日から2025年3月31日までに富山大学および富山県内関連施設を受診した症例を対象とする。		
【研究の目的・意義】 富山県内関連施設が脳腫瘍をどのように診療しているのか明らかになっていない。そこで、各施設における診療実績データを収集し、富山県内における脳腫瘍症例の動きを明らかにする。その結果に基づき県内の脳腫瘍治療を円滑に進めることを目的とする。		
【研究の方法】 個々の脳腫瘍症例について、診療録から情報を抽出し、個表を作成して検討する。		
【研究期間】 2019年11月18日から2025年12月31日まで		
【研究結果の公表の方法】 富山県脳神経外科医会および医学関連雑誌で報告する。		
5. 研究等の対象及び実施場所 2019年1月1日から2025年3月31日までに富山大学および富山県内関連施設を受診した症例を対象とする。実施場所は、富山大学附属病院脳神経外科である。		
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1) ~ (3) は必ず記載のこと)		
(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護		
情報を取得した後は速やかに氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述を消去し、個人とは無関係の研究用識別番号を付すことで匿名化を行う。匿名化された情報はパスワードロックによりアクセス権限が制限された脳神経外科医局内の PC で管理する。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対応表を作成し、パスワードロックによりアクセス権限が制限された脳神経外科医局内の PC で保管する。		
(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法		
本研究ではインフォームド・コンセントを得る代わりに、当該研究についての情報を研究対象者などに通知または公開し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者などが拒否できる機会を保障する。拒否があった場合は遅滞なく撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者などに説明する。他施設でも各施設の倫理委員会に本研究計画書を提出し承認を受ける。また、当院と同様に当該研究についての情報を研究対象者などに通知または公開し、研究が実		

施又は継続されることについて研究対象者などが拒否できる機会を保障する。拒否があった場合は遅滞なく撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者などに説明する。他施設からは匿名化された情報を受け取る。

(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

本研究は介入の無く、かつ侵襲の無い研究であるが、研究対象者の情報の漏洩の可能性がある。情報が漏洩しないように、カルテ番号などの個人情報を削除した状態で情報を管理する。

本研究は日常診療下の情報の提供を受ける研究であり研究対象者に直接の利益は生じない。研究成果により将来の円滑な脳腫瘍診療の運用に貢献できる可能性がある。