

受付番号

2019 年 3 月 29 日

医療倫理委員会委員長 殿

申請者 職・氏名 医員 高島 諒

	所属長印	
1. 課題名	急性硬膜下血腫における Early Post-traumatic seizure が急性期転帰に与える影響についての検討	
2. 主任責任者	脳神経外科 部長 山城重雄	
3. 分担責任者	神経内科 医員 松原 崇一朗、脳神経外科 医員 高島 諒 医員 森川裕介、医員 植川颯、医員 賀来 泰之 医長 加治 正知、	
4. 当院の体制 ■ 自身、自部署で行う □ 他部署へ依頼する（依頼先： ）		
5. 研究分類（別添１を参照して自己判定） □ 基礎研究 □ 一般研究・調査 □ 疫学研究 ■ 観察研究 □ 介入研究 □ 遺伝子解析研究		
6. 該当する倫理指針（別添１を参照して自己判定） ■ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 □ ヒトゲノム遺伝子解析研究指針 □ 非該当		
7. 研究主体 ・研究主体 : □ 多施設共同研究 ■ 済生会熊本病院 単独研究 ・主体となる研究機関名 : <u>済生会熊本病院</u> ・研究代表者氏名 : <u>脳卒中センター 脳神経外科 医員 高島 諒</u> ・多施設共同研究の場合、 ◆ 主たる研究機関で倫理審査委員会の承認 □ 有 □ 無 □ 審査中（承認見込み： 年 月）		

8. 臨床研究の実施場所

済生会熊本病院

9. 実施計画

①研究の目的および意義

本邦の重症頭部外傷治療・管理のガイドライン第3版では外傷性てんかん発作を発症時期で3つに分類し、受傷後7日以内に発症するものを早期てんかん発作 (Early PTE: Early Post-traumatic Epilepsy) として抗てんかん薬の予防的投与を推奨している。米国の重症頭部外傷のガイドラインでは本邦と同様に早期外傷性てんかん発作の予防は推奨しているが、早期外傷性てんかん発作は予後不良との関連はこれまで報告されていない (Brain trauma foundation Guidelines for the management of severe traumatic brain injury 4th edition 2017)。またこの予後とは3~6ヶ月後の転帰であり急性期転帰に関しても報告はない。今回頭部外傷の中でも早期外傷性てんかん発作の発生率の高いとされる (Temkin NR. et al. Epilepsia. 2003)。急性硬膜下血腫と早期外傷性てんかん発作の関連を明らかにし、その急性期転帰に与える影響について検討することを目的とした。本研究によって早期外傷性てんかん発作と急性期転帰の悪化との関連が示されれば、早期外傷性てんかん発作に対して抗てんかん薬の予防投与をより推奨する一つの知見になりうると考える。

②実施しようとする試験の実施例 (国内外)

なし

③研究の方法 (対象、選択基準、除外基準、方法を明記する※統計的手法を用いる場合は、その方法も明記する)

対象：2013年1月1日から2018年12月31日までに当院に入院した頭部外傷の患者

選択基準：対象期間内に急性硬膜下血腫のため入院した患者

除外基準：てんかんを既往にもつ患者

方法：急性期転帰指標は入院後てんかん発作再発、気管挿管、全身感染症、在院日数、当院退院時機能的転帰不良 (modified Rankin Scale (mRS) 4-5)、退院時死亡とした。頭部外傷後7日以内にてんかん発作を合併した Early PTS 群と合併のない非 Early PTS 群で年齢、性別、既往歴、身体所見、血液検査、頭部画像所見、入院時採血データなど背景因子、臨床項目も含めこれらの指標を群間比較する。

10. 研究の期間 ※始期と終期を明記する

研究実施期間：倫理委員会承認日～2020年3月31日

症例登録期間：2013年1月～2018年12月

11. 目標症例数 ※多施設共同研究の場合は、全体症例数と当院症例数を記載すること

予定症例数：約200例

症例数設定根拠：他研究の症例数を参考にした。

12. インフォームド・コンセントの手続きについて

- ☐ 説明文書 (別添) により説明し、文書で同意を得る
- ☐ 口頭で説明し、同意に関する記録を作成する
- ☐ 原則同意取得だが同意困難なためオプトアウトで対応
- ☒ オプトアウトで対応

☐ 研究情報の通知または公開（病院の HP 上で公開するなど） ☐ インフォームド・コンセントの手続き不要 ☐ その他（ ）
13. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける手続き ☒ 非該当 ☐ 該当 代諾者の選定方法： 代諾者への説明事項： 当該者を研究対象者とする必要がある理由：
14. インフォームド・アセントを受ける手続き ☒ 非該当 ☐ 該当 研究対象者への説明事項： 研究対象者への説明方法：
15. 収集する個人情報の取扱い ☐ 個人情報 ☐ 匿名化されているもののうち、特定の個人を識別できない ☒ 匿名化されているもののうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの（対応表を保有する場合は適切な管理が必要） → 対応表： ☐ なし ☒ あり： 対応表の管理方法 管理場所（個人 PC） 管理方法（PW ロック付きファイル） 管理者（高島 諒）
16. 試料・情報の保管について ① 試料・情報の種類 ☒ 診療情報 ☐ 試料（ ） ☐ アンケート・インタビューで得られた情報 ☐ その他（ ） ② 試料・情報の提供について ☐ 提供（提供先： ） （提供理由： ） （提供方法： ） ☐ 受領（提供元： ） （提供元機関責任者： ） （受領方法： ）

③試料・情報の保管方法

研究期間中の保存： ☐ 保存しない

☒ 保存する

☒ 当院 (保存場所：個人 PC)

(管理方法：PW ロック付きファイル)

☐ 他施設 (施設名：)

(管理方法：)

17. 研究終了後の試料・情報について

☐ 保存する

保存場所：

管理方法：

保存期間：

保存期間終了後の廃棄方法：

☐ 匿名化のまま、密閉容器に廃棄

☐ 匿名化のまま、焼却もしくは、オートクレイブ後処分

☐ 匿名化のまま、紙データはシュレッダーにかける

☐ 匿名化のまま、電子データは完全に消去する

☒ 研究終了後、すぐに破棄する

廃棄方法： ☐ 匿名化のまま、密閉容器に廃棄

☐ 匿名化のまま、焼却もしくは、オートクレイブ後処分

☐ 匿名化のまま、紙データはシュレッダーにかける

☒ 匿名化のまま、電子データは完全に消去する

18. 個人情報の取り扱い等に関する相談窓口

①個人情報管理責任者 脳卒中センター 脳神経外科 部長 山城 重雄

②相談窓口 脳卒中センター 脳神経外科 部長 山城 重雄

19. 研究対象者が研究協力をすることによって得る利益、また、生じる危険・不都合について
(利益について)

☒ 研究に参加することにより、研究対象者に直接の利益は生じない

☐ 研究に参加することにより、研究対象者の健康上の利益が期待される

(詳細：)

(危険・不都合について)

☒ 身体または精神に対する傷害または負担は全くない

☐ 身体または精神に対する傷害または負担があるので、負担の軽減に取り組む。または必要に応じて代替方法を検討する

(詳細：)

20. 研究対象者の参加拒否や中断時における診療上の不利益について

☒ 無

☐ 有 (詳細：)

21. 研究機関の長への報告内容及び方法（進捗状況・終了・中止等） 文書による報告 ☒ 終了時 ☐ 毎年年度末 ※研究が中止になった場合、中止になった時点で報告する。
22. 資金源 ・研究費の有無 : ☒ なし ☐ あり → 金額 : _____円 ☐ 省庁等の公的研究費（具体的に: _____） ☐ 共同研究経費（具体的に: _____） ☐ 受託研究費（具体的に: _____） ☐ 委任経理金（奨学寄附金）（具体的に: _____） ☐ その他（ _____ ）
23. 利益相反（資金・物品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む） ※研究に団体・企業などが関わる場合は利益相反自己申告書を提出して下さい。 ☒ 本研究に団体・企業等とは関与しない ☐ 共同研究として実施（相手先: _____） ☐ 受託研究として実施（相手先: _____） ☐ 本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない （相手先／関与の具体的内容: _____）
24. 情報公開の方法（両方に該当する場合は両方にチェックを入れてください） 院外向けホームページへの公開の可否 : ☒ 可 ☐ 否 （理由: _____） 登録データベース（UMIN 等）での公開 : ☐ 可 ☒ 否
25. 研究結果の公表について（雑誌・学会名、公表予定時期を記載） 第 53 回日本てんかん学会学術集会 2019 年 10 月 31 日～11 月 2 日
26. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応 ☒ 窓口を設ける （部署名: オプトアウト文書に問い合わせ先を記載し対応する ） ☐ 設けない（理由: _____）
27. 研究対象者への経済的負担と謝礼の有無 ・研究対象者の経済的負担: ☒ なし ☐ あり → 金額 : _____円 ・研究対象者への謝礼 : ☒ なし ☐ あり → 金額 : _____円

28. 有害事象発生時の対応について
☒ 非該当 ☐ 該当（詳細： ）
29. 健康被害が起きた場合の治療ならびにその保障について
☒ 非該当 ☐ 該当（対応： ）
30. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
通常の診療を超える医療行為を行う研究 ☒ 非該当 ☐ 該当する（対応： ）
31. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性
☒ 無 ☐ 有（当該知見を得る可能性がある理由および被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱いを記載） 理由： 取扱い：
32. 委託業務内容および委託先の監督方法
研究に関する業務の一部を委託する研究 ☒ 非該当 ☐ 該当（委託先および委託業務内容、委託先の監督方法を記載） 委託先： 委託業務内容： 監督方法：
33. 試料・情報の将来の研究利用または研究機関への提供
同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性 ☒ 非該当 ☐ 該当（詳細な内容： ）
34. 介入研究で侵襲を伴う場合、モニタリング・監査の実施予定
☒ 非該当 ☐ 該当 ☐ 有（詳細な内容： ） ☐ 無（理由： ）
35. 研究者教育
☒ 研究責任者・分担研究者とも昨年度中または本年度受講済み ☐ 受講していない者がいる→申請できません（注2）

36. 添付書類確認欄 ※下記の書類と J C I 規格を全て満たしているか□にチェックして下さい。

- ☐ 研究計画書
- ☐ 多施設共同研究の場合、主たる研究機関の倫理審査承認書コピー
- ☐ 利益相反自己申告書 ※研究に薬剤・医療機器・企業などが関わる場合のみ
- ☐ 被験者向け説明書

- ☐ 説明日時の記載欄があるか？
- ☐ 説明時間の記載欄があるか？
- ☐ 説明場所の記載欄があるか？
- ☐ 説明医師の記載欄があるか？
- ☐ 同席スタッフの記載欄があるか？

記載例： 同席スタッフ あり () ・ なし

- ☐ 被験者向け同意書
- ☐ 同意日の記載欄があるか？
- ☐ 同意者の署名欄があるか？
- ☐ 同意者の生年月日欄があるか？
- ☐ 同席者・代理人有無の記載欄があるか？

記載例： 同席者・代理人 あり () ・ なし

- ☐ 代筆の場合の理由欄があるか？

記載例： 代筆の場合、その理由 ()

■ オプトアウト文書

☐ 情報公開文書

以上

<脚注>

注 1) 侵襲を伴う介入研究の場合、研究終了後 5 年又は結果の最終公表後 3 年のいずれか遅い日までの保管が必要（その他の研究も学会・ガイドライン等により推奨される保存期間があれば、それに従うこと）

注 2) 研究期間中も年 1 回の更新講習を受けない場合は、研究者資格を失います

平成 年 月 日

当院に通院中の患者さまへ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、これまでの治療のカルテ情報から得られた研究データをまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

ただし、すでに解析を終了している場合には、研究データからあなたの情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

【対象となる方】2013年1月～2018年12月の間に急性硬膜下血腫で入院した方

【研究課題名】急性硬膜下血腫における Early Post Traumatic Seizure が急性期転帰に与える影響についての検討

【研究責任者】済生会熊本病院 脳卒中センター 脳神経外科 部長 山城 重雄

【研究の目的】急性硬膜下血腫の患者様で、受傷7日以内にてんかん発作を発症した（Early Post Traumatic Seizure）場合に退院時の状態や入院日数などどのような影響が出るか研究します。

【利用する診療情報】診断名、年齢、性別、既往歴、身体所見、血液検査、頭部画像所見、入院時採血データ（血算、肝機能検査、腎機能検査、凝固機能、血糖、心不全指標）、治療内容、合併症の有無、退院/転院時の生活機能評価

【研究期間】倫理委員会承認日より2020年3月31日まで（予定）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

【問合せ先】 済生会熊本病院 脳卒中センター 脳神経外科 部長 山城 重雄

電話 096-351-8000(代表) (内線 8305)