

2023年6月16日

医療法人啓盛会 関東脳神経外科病院

倫理委員会 各位

申請者 持田 由希子

審査申請書

下記について、審査を申請します

記

1.課題名	コロナワクチン接種開始後の脳卒中患者の推移
2.研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部 外来・手術室 看護師 持田由希子
3.研究の目的及び意義	コロナワクチン接種後の血管障害が多く因果関係があると考えられている。当院を受診した患者のうち脳卒中と診断されている患者が実際に増えているのか知りたいと興味湧いたため、研究することとした。
4.研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	コロナワクチン接種開始前の2020年11月1日～2021年4月30日までの半年間と、2022年11月1日～2023年4月30日までの半年間で脳血管障害と診断された患者数を比較する。過去のカルテ上での調査になるため、倫理上問題はないと考える。
5.研究実施期間	2023年6月16日～8月31日
6.研究の実施場所	関東脳神経外科病院 外来

コロナワクチン接種開始後の脳卒中患者の推移

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部 外来・手術室 看護師

研究代表者 持田 由希子

第1版 作成年月日：2023年6月16日

1. 研究名称

コロナワクチン接種開始後の脳卒中患者の推移

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 看護部 外来・手術室 看護師長 山岸 浩
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 看護部 外来・手術室 看護師 持田由希子
関東脳神経外科病院 看護部 外来・手術室 看護師 坂本 佑樹
3. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
4. 外部解析機関 なし

3. 研究の背景・動機

コロナワクチン接種開始前の2020年11月1日～2021年4月30日までの半年間と、2022年11月1日～2023年4月30日までの半年間で脳卒中と診断された患者数を比較する。

4. 研究の目的及び意義

実際のところどのくらい増加しているのか、知りたいと興味が湧いたため、研究することとした。研究題材として触れることで、知識が深まり、今後も続くであろうワクチン接種に対しての判断材料のひとつになる可能性もあると考える。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2023年6月16日～8月31日

(2) 研究のアウトライン

コロナワクチン接種開始前の2020年11月1日～2021年4月30日までの半年間と、2022年11月1日～2023年4月30日までの半年間で脳血管障害と診断された患者数を比較する。

①電子カルテの外来患者一覧から、期間中に脳出血・くも膜下出血・脳梗塞と診断された患者を抽出

②全体数の比較・年齢別比較・性別比較

(3) 研究のデザイン

量的・分析的観察・横断研究

(4) 研究の実施方法

コロナワクチン接種開始前の2020年11月1日～2021年4月30日までの半年間と、2022年11月1日～2023年4月30日までの半年間で脳卒中と診断された患者数を比較する。

- ①電子カルテの外来患者一覧から、期間中に脳出血・くも膜下出血・脳梗塞と診断された患者を抽出
- ②全体数の比較・年齢別比較・性別比較

(5) 調査項目と資料・情報の収集方法

電子カルテの患者一覧から、対象期間に当院受診し、脳出血・くも膜下出血・脳梗塞と診断された患者を抽出

6. 評価項目

実際の罹患患者数の比較

7. 研究対象者の選定方法

コロナワクチン接種開始前の2020年11月1日～2021年4月30日までの半年間と、2022年11月1日～2023年4月30日までの半年間で当院に受診し脳卒中と診断された患者

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書などの変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認および病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開（オプアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究については、インフォームド・コンセントは行っていないためオプアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う資料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を鑑別できる情報を削除し、独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表には、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

なし

(2) 予測される危険と不利益

なし

12. 資料・情報の保管および破棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療に於いて活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署家の外部から霧がなされたコンピューターのハードディスク内に保管する。情報をとり扱うコンピューターを明日ワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いで管理を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究に於いて使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年経過した日までの間のどちらか遅い期間まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・破棄は医師法等の関連法規に従うこと

13. 研究期間への長への報告内容及び方法

(1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する

(2) 研究の倫理妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えらるるものを得た場合は、遅滞なくその旨を病院長へ報告する。

(3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は研究終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文章により病院長に報告する。

(4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び利益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 研究に関する情報公開方法

本研究の成果は病院内発表を予定している

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究者及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 看護科 山岸 浩

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における委託業務なし

18. 使用文献

なし