

2019年7月16日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院
倫理委員会委員 各位

申請者 柳川 智沙世

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	脳梗塞患者と脳出血患者のDダイマー値比較検討
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 臨床検査科 柳川 智沙世
3. 研究の目的及び意義	<p>脳卒中ではCTやMRIでの画像診断が主だっているが、血液データによる違いから診断・治療の補助に役立つのか、又はDダイマーが脳梗塞のバイオマーカーとなり得るのかを考える。Dダイマーは先行する血栓の存在を示唆するとされており血栓形成傾向を認める疾患ではDダイマーが上昇する可能性が高くなる。今回、当院における脳梗塞患者と脳出血患者を比べどの程度の差がみられるのかを目的とした。</p> <p>※Dダイマー：フィブリン形成を経た後の分解産物である。</p>
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>脳出血患者と比べ脳梗塞患者のほうがDダイマー値の上昇がみられると仮定し、入院時測定値を集計、比較する。</p> <p>本研究はコホート研究である。</p>
5. 研究実施期間	2018年4月1日～2019年3月31日 目標症例数：各200件
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 臨床検査科

脳梗塞患者と脳出血患者の D-ダイマー値比較検討

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 臨床検査科

研究代表者 柳川 智沙世

第1版 作成年月日：2019年7月16日

1. 研究名称

脳梗塞患者と脳出血患者の D-ダイマー値比較検討

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 臨床検査科 柳川 智沙世
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 臨床検査科 柳川 智沙世
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. 研究背景・動機

D-ダイマーはフィブリン形成を経た後の分解産物であり、先行する血栓の存在を示唆するとされており血栓形成傾向を認める疾患では D-ダイマーが上昇する可能性が高くなる。

今回、当院における脳梗塞患者と脳出血患者を比べどの程度の差がみられるのか関心を持った。

4. 研究の目的及び意義

脳卒中では CT や MRI での画像診断が主だっているが、血液データによる違いから診断・治療の補助に役立つのか、又は D-ダイマーが脳梗塞のバイオマーカーとなり得るのかを考える。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間：平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月

(2) 研究のアウトライン

脳出血患者と比べ脳梗塞患者の方が D-ダイマー値の上昇がみられると仮定し、入院時測定値を集計、比較する。

(3) 研究のデザイン

コホート研究

(4) 研究の実施方法

電子カルテ上で対象期間に入院した脳梗塞患者、脳出血患者それぞれの入院時 D-ダイマー測定値を集計する。

(5) 目標症例数

各 200 件

(6) 目標症例数の設定根拠

脳神経に特化した当院では、多くの脳梗塞・脳出血患者数の集計が見込めると考え、更に性別・年代別での比較をするのにより多くの件数が必要であると考えた。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

①電子カルテ上の診療録情報

6. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

脳梗塞、脳出血と診断され治療している患者

(2) 除外基準

入院時にD-ダイマーを測定していない患者

7. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等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及び病院長の許可を必要とする。

8. 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（オプトアウト）

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

特になし。

9. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・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識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。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療にお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の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

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お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年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保

存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

11. 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) 研究の倫理的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ると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (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。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金
入院時検査における統計のため、研究資金を必要としない。
- (2) 利益相反
本研究の計画・実施・報告においては、利益相反はない。

13. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

14. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等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 臨床検査科 柳川 智沙世

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)