

2019年7月5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 椎名 恵

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	血栓溶解・回収療法における新プロトコール導入前後の比較と評価
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 外来・手術 椎名 恵
3. 研究の目的及び意義	<p>脳卒中治療ガイドラインにて治療開始が早いほど転帰良好で、来院後1時間以内での治療開始が推奨されている。当院では、急性期脳梗塞治療の血栓溶解療法・回収療法を迅速安全に行う目的で2018年9月よりチームを立ち上げ、同年10月より新たなプロトコールを作成し運用を開始した。そこで、今回運用開始前後を比較し、また結果を評価することで今後さらなる向上が期待できる。</p> <p>プロトコール導入後の結果を評価することで現プロトコールの内容を見直し向上させる。</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>2014年1月から2018年9月までの4年9か月間に血栓溶解療法を行った症例と2018年10月から2019年9月までの血栓溶解療法を行った症例の比較。</p> <p>2018年10月から2019年9月までに行った血栓溶解療法・回収療法を行った症例。</p> <p>本研究は調査・量的研究。後ろ向き観察研究である。</p>
5. 研究実施期間	2019年9月1日～2019年9月30日 目標症例数：20症例
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 看護部 外来・手術

血栓溶解・回収療法における新プロトコール導入前後の比較と評価

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護課 外来・手術室看護師

研究代表者 椎名恵

第1版 作成年月日：2019年7月5日

1. 研究名称

血栓溶解・回収療法における新プロトコール導入前後の比較と評価

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 看護課 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 看護課 外来・手術室 看護師 椎名恵
関東脳神経外科病院 看護課 外来・手術室 看護師 片山夏海
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

脳卒中治療ガイドラインにて治療開始が早いほど転帰良好で、来院後1時間以内での治療開始が推奨されている。当院では、急性期脳梗塞治療の血栓溶解療法・回収療法を迅速安全に行う目的で2018年9月よりチームを立ち上げ、同年10月より新たなプロトコールを作成し運用を開始した。

そこで、今回運用開始前後を比較し、また結果を評価することで今後さらなる向上が期待できる。

4. 研究の目的及び意義

プロトコール導入後の結果を評価することで現プロトコールの内容を見直し向上させることが目的。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2018年9月～2019年9月

(2) 研究のアウトライン

2014年1月から2018年9月までの4年9か月間に血栓溶解療法を行った症例と2018年10月～2019年9月までの血栓溶解療法を行った症例の比較。

2018年10月～2019年9月までに行った血栓溶解療法・回収療法を行った症例。

(3) 研究のデザイン

調査・量的研究。後ろ向き観察研究。

(4) 研究の実施方法

発症から8時間以内の脳梗塞患者で血栓溶解療法・血栓回収療法を行った症例の、来院してから治療開始までに要した時間、また要した時間によっての転帰の違いを判定。

(5) 目標症例数

20症例

(6) 目標症例数の設定根拠

2014年4月～2018年9月の4年9か月間で血栓溶解療法が67症例ある。

プロトコル導入後の症例には、血栓溶解療法だけでなく発症してから8時間以内の血栓回収療法も症例数に含めるため30症例と設定した。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

電子カルテの診療録・看護記録

6. 評価項目

①来院から治療開始までの時間

②治療後の転帰

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

血栓溶解療法・血栓回収療法を行った全症例

(2) 除外基準

なし

8. 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。

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

本研究は後ろ向き研究のためインフォームド・コンセントは行っていないので、オプトアウトで対応する。

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。

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

プロトコールの向上

(2) 予測される危険と不利益

なし

12. 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。

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。

14. 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

なし

(2) 利益相反

なし

15. 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。

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 看護課 外来・手術室看護師長 山岸浩

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

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

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない。

18. 使用文献

なし