

2021年5月26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 阿部 絵理

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	ボトックス注の使用状況について
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会関東脳神経外科病院 薬局 薬剤師 阿部 絵理
3. 研究の目的及び意義	当院では、眼瞼痙攣・片側顔面痙攣の治療にボトックス注（ボツリヌス菌が作り出すA型ボツリヌストキシンという天然のたんぱく質を有効成分とする薬）を使用しています。採用してから現在に至るまで多くの患者さんが治療を受けているので、今一度調査し現状を把握したいと思いました。
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	対象期間中のボトックス注を使用した患者の人数、各患者の投与間隔・回数、新規患者数などを調査する。 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。
5. 研究実施期間	2018年4月1日～2021年3月31日（3年間）
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 薬局

ボトックス注使用状況について

研究計画書

医療法人啓清会関東脳神経外科病院 薬局

研究代表者 阿部絵理

第1版 作成年月日：2021年5月26日

1、研究名称

ボトックス注®の使用状況について

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 | 薬局長 | 阿部絵理 |
| 2. 研究分割者 | 関東脳神経外科病院 | 薬局 | 田中菊代 |
| | 関東脳神経外科病院 | 薬局 | 江口久美子 |
| | 関東脳神経外科病院 | 薬局 | 増渕由佳 |
| 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. 外部分析機関 | なし | | |

3. 研究背景・動機

当院では 眼瞼痙攣・片側顔面痙攣の治療にボトックス注（ボツリヌス菌が作り出すA型ボツリヌストキシンという天然のたんぱく質を有効成分とする薬）を使用しています。採用してから現在に至るまで 多くの患者さんが治療を受けているので 今一度調査し現状を把握したいと思いました。

4. 研究の目的及び意義

ボトックス注®使用に関する現状把握

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2018年4月～2021年3月（3年間）

(2) 研究のアウトライン

病名、接種間隔、新規患者 年間の治療数などの実態把握

(3) 研究のデザイン

調査・量的研究：後ろ向き研究

(4) 研究の実施方法

・患者の病名、性別、年齢、接種間隔、新規患者 年間の治療数の統計をとる。

(5) 目標症例数 3年分

(6) 目標症例数の設定根拠

研究期間内に調べられると思われる年数、また統計的に直近3年分比較すればおおよその傾向が見えてくるのではと思われるため。

(7) 調査項目と資料・情報の収集方法

電子カルテ ボトックス注®登録表

6、評価項目

患者の病名、性別、年齢、接種間隔、新規患者 年間の治療数の統計

7、研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

・期間中に治療を受けた者を対象とする。

(2) 除外基準

・なし

8. 研究の変更、中止

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肝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管理する。また、本研究

の成果を学会発表および論文発表する際には、研究対象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) 予測されるリスク

なし

(2) 予測される危険と不利益

なし

1 2. 試料・情報の保管および廃棄の方法

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ー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ー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扱いの上で保管を行う。

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。

1 3. 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) 研究の倫理的該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、研究の倫理的該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、研究期間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 薬局 阿部絵理

〒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

本研究における業務委託なし

18. 使用文献

なし