

2022年5月25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 坂本 佑樹

審査申請書

下記について、審査を申請します

記

1.課題名	慢性硬膜下血腫術後再発の要因
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 坂本佑樹
3.研究の目的及び意義	年齢、性別、既往、内服の有無にて慢性硬膜下血腫の術後再発率は異なってくると思うが、手術後再発しない人、する人がいることに疑問を持った。また、近年、術後再発してしまう人が増えてきている印象があるため、既往、内服以外にも再発してしまう要因があるのではないかと考える。
4.研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	過去4-5年分の慢性硬膜下血腫の手術後の再発率を出して、ここ1年の再発率と比較し、再発してしまう要因は何なのか調べる。調査するにあたり関係各所にインフォームド・コンセントを行いオプトインにて対応する。
5.研究実施期間	2022年5月現在
6.研究の実施場所	関東脳神経外科病院 外来・手術室

慢性硬膜下血腫術後再発の要因

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 坂本佑樹

第1版 作成年月日：2022年5月25日

1. 研究名称

慢性硬膜下血腫への罹患・再発率の要因

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 坂本佑樹
関東脳神経外科病院 看護部 外来・手術室 看護師 田野明香
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

年齢、性別、既往、内服の有無にて慢性硬膜下血腫の術後再発率は異なってくると思うが、手術後再発しない人、する人がいることに疑問を持った。また、近年、術後再発してしまう人が増えてきている印象があるため、既往、内服以外にも再発してしまう要因があるのではないかと考える。

4. 研究の目的及び意義

罹患・再発の要因について調べ、原因がわかればリスクのある患者へ注意喚起できると考えたため

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2022年5月現在

(2) 研究のアウトライン

4-5年の手術後の再発率、ここ1年での再発率を比較し増加している要因は何なのか調べる

(3) 研究のデザイン

調査・実施。

(4) 研究の実施方法

過去4-5年と1年間の手術記録、患者カルテより情報収集し、教材などを使用し再発の要因となっているものは何なのか調べる

(5) 調査項目と資料・情報の収集方法

手術記録、患者カルテ、教材

6. 評価項目

過去4-5年と1年間の再発率を比較して、どのくらい増加しているのかどのようなことが罹患・再発の要因となっているのか述べられている

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

研究期間中に救急外来にきて測定をした症例

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証する。

(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

当院通院中の患者に頭部打撲した際に、慢性硬膜下血腫を起こしやすい要因を廊下等に掲示し、注意喚起することができる

(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。情報を取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ると考えられ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