

臨床研究計画書

課 題 名	患者立脚型アンケートを用いた内視鏡下手術患者のアウトカムの検討			
研究責任者 (申請者)	所 属	岩井整形外科内科病院	職 名	医員
	氏 名	金子剛士	担当者氏名	金子剛士

1 被験者の選定方針

岩井整形外科外来患者のうち、2013年1月から2015年5月までで手術を施行した患者より取得したアンケート結果のうち、1年後の結果も取得できた患者。

除外項目

- ・自分で同意のできない患者。

2 目標症例数

2,000 件

3 臨床研究の意義、目的、方法及び期間

(1) 意義

(1) 研究の意義

2012年より患者立脚型のアンケートを実施している。DPCデータのみではプロセスデータは取得可能であるものの、実際患者の改善度合いを含むアウトカムについてはほとんどわからない。手術手技の事後確認は動画で可能となっているが、術後の身体機能の改善や精神面の状態などは定量化が困難であったため、客観的なデータを用いて検討することには意義のあることと考える。

(2) 目的

患者立脚型のアンケートの結果を用いて、当院の内視鏡下手術患者各手術別の術前、術後1年目の身体的機能と精神面の変化を定量化し、その関連性を明らかにする。

(3) 方法

2012年4月から2015年5月に当院にて手術を施行した患者より取得したアンケート結果及びDPCデータのうち、1年後の結果も取得できた患者を対象

(4) 期間

許可されてから平成 30年 3月 31日まで

4 臨床研究に参加することにより被験者に対して期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に起こる不快な点、臨床研究終了後の対応

(1) 被験者にとって期待される利益 特になし
(2) 被験者に対して起こりうる危険 後ろ向きの研究であるため、被験者には危険はない。
(3) 被験者に対して必然的に起こる不快な点 なし
(4) 被験者に対する臨床研究終了後の対応 研究結果の開示を求められた場合、情報を開示する。

5 臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取り扱いを含む）

試料などは研究責任者が、匿名化することにより、個人情報を保護する。但し、研究の結果、被験者の臨床情報などが必要になる場合があるため、連結可能型の匿名化とする。研究実行者には疾患名、臨床検査データなどの研究に必要な情報と匿名化された ID のみが提示され、研究実行者はこれらの情報の元で解析を行う。また、匿名化の対応表やデータに関しては、鍵付きのキャビネットを使用し保存する。

6 共同研究機関の名称、共同研究者の所属、職名、氏名

--

7 研究者等の所属、職名、氏名

--	--	--

8 インフォームド・コンセントのための手続き

本研究は既存の診療録、画像データを利用した観察研究であり、各対象施設からは匿名化した個人の情報を入手するのみである。従って、国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成 27 年 3 月 31 日一部改訂）の「第 5 章 インフォームド・コンセント等 第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 (2) 自らの研究機関において保有している既存資料・情報を用いて研究を実施しようとする場合 イ 人体から採取された試料を用いない研究」に該当するため、研究対象者に対しては、ホームページに研究の概要、研究機関の名称及び研究責任者等の氏名、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧方法、第 16 の規定による個人情報の開示に係る手続き、第 16 の 1(2)の規定による利用目的の通知、第 16 の 2(1)の規定による開示又は同(5)の規定による理由の説明を行うことができない場合は当該事項及びその理由、研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関する情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する方法を取ってから、研究を実施する。本研究が承認された後、研究開始前までに上記情報をインターネットで公開する。

9 インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

別紙のとおり

10 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

(1) 資金源

該当なし

(2) 起こりうる利害の衝突

該当なし

(3) 研究者等の関連組織との関わり

該当なし

11 臨床研究に伴う補償の有無(臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、補償内容を含む。)

研究に伴う補償は無い。

12 研究結果の公表

本研究で得られた結果は、整形外科学に関係する学会で発表し、整形外科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、対象者の個人情報は一切公表しない。