

20120453
2012-453

倫理審査結果通知書

2013年3月1日

整形外科学

松本 守雄 様

慶應義塾大学医学部長

末松 誠

過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号 : 2012-453

課題名 : 頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術後の椎弓動態に関する研究

承認(許可)日 : 2013年2月25日

承認番号 : 20120453

研究期間 : 2013年02月25日 ~ 2016年02月29日

※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判定 : 承認

勧告または理由 : 審査の結果、承認いたしました。

以下の項目は、審査結果が「承認」の場合のみ有効です。

(注意事項)

1. 介入研究については、承認後は、1例目の開始までに、厚生労働省の UMIN 等の臨床試験登録システムに登録すること。また登録が済んだら倫理委員会委員長宛に文書で報告のこと。

(IRB連絡先)

- ◆ 組織名:慶應義塾大学医学部倫理委員会
- ◆ 英文表記:(KEIO UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE AN ETHICAL COMMITTEE)
- ◆ e-mail:med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp
- ◆ 住所・電話:新宿区信濃町35番地・03-5363-3611(直通)

また、UMIN登録後、6ヶ月毎に進捗状況の確認がメールで届くので、情報提供者(研究者)は、IRBの代理として、必ず回答すること。

2. 同意書作成時は4枚複写(患者用、カルテ添付(研究者)用、個人情報管理者用、大学事務局用)とし、大学事務局用は倫理委員会(総務課)に提出すること。
3. 慶應義塾大学病院の患者さんから同意文書を取得した場合、患者番号を電子カルテの臨床研究管理システムに登録すること。
4. 同意書取得が困難等の理由で同意書を必ずしも取得しなくてもよいことが、倫理指針(臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)に則って倫理委員会で承認された研究では、被験者が試料・資料の利用を拒否できる手段を確保すること。
5. 研究の進捗状況および同意書の管理状況を報告するため、「年次報告」を提出すること。
6. 研究が終了(中止・中断)した際は、「終了(中止・終了)報告書」を提出すること。
7. 承認された課題については、研究責任者氏名ならびに課題名が倫理委員会ホームページ、及び厚生労働省所管の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に公開される。

(2012年10月1日版)

受付番号：2012-453

申請者指名：松本守雄

課題名：頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術後の椎弓動態に関する研究

ご指摘の点に関し、以下のように修正させていただきました。

申請書について

1) p 3 : 協力事項には診療録の記載内容も含まれる。

回答：ご指摘のように「5. 3 協力の詳細」に下記を追記いたしました。

CT画像上の椎弓開大の動態と臨床症状との関連も検討するため、診療録の記載内容も参考にする。

2) p 3 : CT検査の所要時間は？研究協力費の支給はないのか？

回答：CTの所要時間は5-10分です。協力費の支給はありません。申請書の「7」に下記を追記いたしました。

CT撮影時間は5-10分。レントゲンの撮影時間は2-3分であるため、検査のための所要時間が増加することになる。

本研究に協力した患者への研究協力費の支給はない。

3) p 4 : 解析終了後のデータ保存の許諾については説明書および同意書に記載がない。

回答：説明書、同意書に追記いたしました。

説明書について

1) p 8 : 研究のための追加的外来通院が必要ではないのか？CT検査の所要時間は？研究協力費の支給はないのか？

回答：追加通院の必要はありません。CTの所要時間は5-10分です。協力費の支給はありません。下記のように説明書に追記いたしました。

本研究に参加することで、通院回数が増えることはありません。しかし、CTの撮影にかかる撮影時間は5-10分程度です。X線の撮影時間は2-3分であるから、検査のための所要時間が増えることになります。

2) p 9 : 研究成果公表の時期はいつ頃か？

回答：2年以内を予定しております。その旨追記いたしました。

3) p 9 : 診療録からのデータの研究終了後の具体的な処分方法の記載が必要
回答：診療録からのデータもCTを解析したデータと同様に、研究終了後には、保存しているハードディスクを物理的に破壊いたします。その旨、追記いたしました。

同意書について

1) 具体的な協力事項の記載が必要。

回答：項目に□3 研究方法・研究協力事項（CTの撮影、診療情報の使用）と追記いたしました。

2) 同意日とは別に「説明実施日」の記載欄が必要。

回答：追記いたしました。

疫学・統計学的デザインレビュー

8 : 個人情報保護

試験終了後のデータの保管は連結不可能匿名化として保管するとありますが、試験中の匿名化の有無についても記載が必要。

回答：試験中は連結可能非匿名化データとしてはスワード設定されたハードディスク内に保存いたします。その旨、追記いたしました。

11. 2 : 資料保存の必要性。

協力者の承諾が得られれば、データは保管すると記載されています。しかし、同意書、説明書にはそのような記載がありません。

回答：研究終了後のデータの使用に関し、説明書、同意書に追記いたしました。

(事務局使用欄)

受付番号(課題番号) 2012-Y53

西暦 2013年 1月 11日

倫理審査申込書

慶應義塾大学医学部長 殿

研究責任者

所 属 : 整形外科

氏 名 : 松本 守雄

個人番号 : 096824

内線 or PHS : 62344

E-mail: morio@a5.keio.jp

下記の臨床研究について、以下の通りの審査を依頼したく、提出致します。必要事項に○または記載下さい。

記

審査依頼・報告	<input checked="" type="checkbox"/> 審査(新規) <input type="checkbox"/> 審査(一部修正)
課題番号	(一部修正の場合、前回の課題番号を記入ください)
課題名	頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術後の椎弓動態に関する
研究区分	基礎研究計画 <input type="checkbox"/> 臨床研究計画(介入) <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究計画(非介入) <input type="checkbox"/> 医療計画 <input type="checkbox"/> その他()
研究予定期間	倫理委員会承認後 ~ 3年間 (西暦) 年 月 日
新規審査の 提出資料 (チェックリスト)	<input type="checkbox"/> 倫理審査申請書 (正1部 <input type="checkbox"/> 副2部) <input type="checkbox"/> 説明文書(正1部 <input type="checkbox"/> 副2部) <input type="checkbox"/> 同意書 (正1部 <input type="checkbox"/> 副2部) <input type="checkbox"/> 利益相反状況申告書 (正1部 <input type="checkbox"/> 副2部) <input type="checkbox"/> 添付資料(プロトコール・アンケート調査票・参考文献・その他()))
一部修正 提出資料 (チェックリスト)	<input type="checkbox"/> 修正点のサマリー <input type="checkbox"/> 倫理審査申請書(正1部) (*申請書は最新の書式で作成してありますか?) <input type="checkbox"/> 患者説明文書、同意書、利益相反状況申告書、添付資料()
実務責任者 (または実務担当者) 連絡先	氏名: 渡辺航太 内線: 62344 PHS(携帯): 070-6587-9149 E-mail: watakota@gmail.com

倫理委員会 HP の 公開の有無(準備 中)	(原則公開)・非公開(理由:)
------------------------------	---------------------

○ 研究組織

★研究責任者・実務責任者、個人情報管理者全員が臨床研究に関する講習を受けていない場合、申請を認めない。

	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に關する教育の受講歴(過去3年以内)
★ 研究責任者	松本 守雄	整形外科	准教授	096824	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
★ 実務責任者	渡辺 航太	先進脊椎脊椎病治療学	特任講師	003668	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
★個人情報 管理者	渡部 逸央	整形外科	助教	003667	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
分担者	中村 雅也	整形外科	准教授	001529	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
分担者	石井 賢	整形外科	専任講師	096820	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
分担者	細金 直文	整形外科	助教	003663	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
分担者	日方 智宏	整形外科	助教	600379	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
分担者	岩波 明生	整形外科	助教	003857	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
分担者	山田 祥岳	放射線科	助教	602336	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
分担者	陣崎 雅弘	放射線科	准教授	600845	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
分担者					有・無

※分担者:医学部内の共同研究者

備考	
----	--

倫理審査申請書

(西暦) 2013年 1月 11日

慶應義塾大学医学部長 殿

部 門 長 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 松本守雄 個人番号 96824

署名 松本守雄 

研究責任者 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 松本守雄 個人番号 96824

署名 松本守雄 

実務責任者 所属 先進脊椎脊髄病治療学 職名 特任講師

氏名 渡辺航太 個人番号 3668

署名 渡辺航太 

個人情報管理者 所属 整形外科 職名 助教

氏名 渡部逸央 個人番号 3667

承認番号 _____

*受付番号 (課題番号) 2012 - 453 号 <事務局で記入>

1 課題名 頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術後の椎弓動態に関する研究

2 審査対象 基礎研究計画 臨床研究計画 (介入型) 臨床研究計画 (非介入型)

医療計画 その他 ()

同意文書 有 無 (慶應義塾大学病院の患者さんを対象としたもの)高度医療申請 有 無

3 研究組織

1 3. 2. - 5

分担者

氏名	所属	職名
陣崎雅弘	放射線科	准教授
山田祥岳	放射線科	助教
中村雅也	整形外科	准教授
石井 賢	整形外科	専任講師
細金直文	整形外科	助教
岩波明生	整形外科	助教
日方智宏	整形外科	助教

共同研究機関と担当者（多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者）

4 計画の概要

頸椎症性脊髄症は、頸椎の脊柱管が椎間板、黄色靭帯、椎間関節などの変性によって狭小化した結果、脊髄が圧迫されて様々な神経症状が発症する疾患である。本疾患の重症例に対して、狭小化した脊柱管を拡大する目的で、椎弓形成術を施行している。手術成績は概ね良好であるが、拡大した椎弓の再閉鎖により神経症状が再悪化する場合がある。術後の、頸椎前後屈運動に伴う椎弓の微少な動きがその一因と考えられる。頸椎単純X線側面像では、椎弓の微少な動きを確認することは困難であることから、より精度の高いCTが必要と考えられる。本研究の目的は、頸椎椎弓形成術後の拡大椎弓の動態を、低線量CTを用いて経時的に検討することである。

4.1 目的と方法

目的：頸椎症性脊髄症患者に対する椎弓形成術後の前後屈時の椎弓動態を、低線量CTを用いて詳細に観察すること。

方法：頸椎症性脊髄症に対し手術を予定している患者に対し研究への参加を依頼し、同意が得られた場合、術後2週、1カ月、3カ月、6ヶ月時に、単純X線2方向（正面、側面）、前屈と後屈の低線量CTを施行する。そして、CT水平断像上で、画像解析ソフトを用いて、前屈時と後屈時の拡大した椎弓間距離と椎弓の角度を計測して、椎弓可動性の評価を行う。

4.2 研究協力者の人数

30例を予定している。

4.3 実施期間

研究許可日より3年間の予定。 2013.2.25 — 2016.2.28

4.4 実施場所

慶應大学病院内放射線科 CT撮影室。

5 研究協力者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 選定基準 (13.4に詳述する場合は概要を記載)

頸椎症性脊髄症に対し椎弓形成術を予定している症例。

5.2 依頼方法

取込み基準を満たす全ての患者に、整形外来受診時に説明書を用いて、研究分担者が直接研究への協力を依頼する。

5.3 協力の詳細

術後2週、1カ月、3カ月、6ヶ月に、単純X線2方向(正面、側面)、前屈と後屈の低線量CTを施行する。CT画像上の椎弓開大の動態と臨床症状との関連も検討するため、診療録の記載内容も参考にする。

6 計画が準拠する倫理ガイドライン

「ヘルシンキ宣言」、および、

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 臨床研究に関する倫理指針
- 疫学研究に関する倫理指針
- その他()

7 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

当科では頸椎症性脊髄症に対し椎弓形成術を施行した際、術後2週、1カ月、3カ月、6ヶ月時に頸椎のX線4方向(正面、側面、前屈、後屈)を撮影し、椎弓開大の程度を確認している。本研究では、頸椎X線2方向(正面、側面)、前屈時および後屈時の低線量CTを撮影する。頸椎側面のX線撮影時の被曝量は0.4mSVであるため、頸椎前後屈X線撮影時の合計線量は0.8mSVとなる。一方、頸椎の低線量CTを撮影した場合の被曝量は0.3mSVであるため、前屈時と後屈時に低線量CTを撮影した場合の合計の線量は0.6mSVとなる。そのため、本研究に参加しても被曝量が増加することはない。

CT撮影費用はX線撮影費用より高額のため、本研究に参加すると医療費の負担が増加する可能性がある。そのため、本研究に参加した場合、CT撮影費用は整形外科研究費より負担し、研究参加者の負担は頸椎X線2方向のみとする。

CT撮影時間は5-10分。レントゲンの撮影時間は2-3分であるため、検査のための所要時間が増加することになる。

本研究に協力した患者への研究協力費の支給はない。

本研究の結果、術後の椎弓動態が明らかになれば、後療法などの改善に役立てることが可能となる。

8 個人情報を保護する方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

撮影したCT画像は、画像データは慶應病院内画像データベースに保存し、評価は病院端末PC上ののみで行う。試験中、取得したデータは患者氏名、IDとともにパスワード設定されたハードディスクに入力され、金庫において厳重に管理される。パスワードは研究分担者のみ知らされる。データを使用する場合は、医局金庫よりハードディスクを取り出し、整形外科医局内もしくは放射線科医局内にあるPCでのみ使用可能とし、院外への持ち出すことは禁止する。学会発表、論文投稿の際は、データより患者氏名、IDなどの個人情報を削除の上、使用する。

9 研究協力者に理解を求め同意を得る方法（説明書および同意書を添付）

手術前に外来または病棟において、協力者に対して同意説明文書を用いた十分なインフォームド・コンセントを行い、研究への理解を求め、同意を得る。同意説明文書を添付した。研究への参加は任意であって、いつでも同意は撤回できる旨を伝える。

9.1 インフォームド・コンセントを受けられない協力者（未成年等）が必要な場合の理由

頸椎症性脊髄症は加齢によって変性した頸椎によって生じるため、未成年が研究対象者になることはない。

9.2 研究実施前に提供された試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、関連指針への適合性

該当しない。

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント

該当しない。

10 研究資金の調達方法

当施設における本研究のデータ解析、消耗品などに要する資金は慶應義塾大学医学部整形外科の指定寄付より支出される。

混合診療の可能性 有 無

11 研究終了後の試料等の扱い

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

データ入力したハードディスクは、研究終了後、ハードディスを物理的に破壊後に廃棄する。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

研究終了後、協力者の承諾が得られれば、データは連結不可能匿名化データとして、解析の終了後も保存される。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法

該当しない。

————— 以下は該当する研究のみ記入 —————

12 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

該当しない。

12.2 遺伝カウンセリングの体制

13 研究計画の詳細(疫学手法を用いて解析する研究の場合)

13.1 研究目的

頸椎症性脊髄症は、頸椎の脊柱管が椎間板、黄色靭帯、椎間関節などの変性によつて狭小化した結果、脊髄が圧迫されて様々な神経症状が発症する疾患である。本疾患の重症例に対して、狭小化した脊柱管を拡大する目的で、椎弓形成術を施行している。手術成績は概ね良好であるが、拡大した椎弓の再閉鎖により神経症状が再悪化する場合がある。術後の、頸椎前後屈運動に伴う椎弓の微少な動きがその一因と考えられる。頸椎単純 X 線側面像では、椎弓の微小な動きを確認することは困難であることから、より精度の高い CT が必要と考えられる。本研究の目的は、頸椎椎弓形成術後の拡大椎弓の動態を、低線量 CT を用いて経時的に検討することである。

13.2 研究デザインのタイプ

前向きコホート研究

13.3 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

13.3.1 結果(アウトカム)の指標

低線量 CT 画像で計測した開大した椎弓間距離、開大した椎弓の角度。

13.3.2 原因(曝露)の指標

術後経過期間。頸椎前屈、頸椎後屈。頸椎の配列。

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

(交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等)

撮影体位のわずかな変化、CT 撮像の際のスライス位置により、各撮影時に同一なスライスが得られず、測定値にわずかな誤差が生じる可能性がある。そのため、極力同一体位を撮影時に心がけ、さ

らに、椎体に平行に 0.625mm 幅のスライスを作製し、測定の際は極力同一のスライスを選択する。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

頸椎症性脊髄症に対し、椎弓形成術を予定している症例。

13.4.2 取込(採用)基準

1. 椎弓形成術の適応が妥当と考えられる頸椎症性脊髄症例
2. 研究の同意が得られた症例。
3. 初回手術例

13.4.3 除外基準

1. 本研究への参加の同意を得られなかった患者
2. 後縦靭帯骨化症例
3. 汎発性特発性骨増殖症例
4. 強直性脊椎炎例
5. 再手術例
6. 何らかの理由で CT が撮影できない患者(撮影時間内の安静不能など)

13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

頸椎の配列は前弯、直線、後弯型の 3 タイプに大きく分類される。頸椎の配列も術後の椎弓動態に影響を当たる可能性があるので、各タイプ 10 例ずつ、合計 30 例を予定している。

13.4.4 (介入研究) 対象者に対する介入打ち切り基準

本研究では該当しない。

13.4.6 (介入研究) コンプライアンスの確認方法

本研究では該当しない。

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

研究許可後3年間。

13.5.2 (介入研究、前向き観察研究) 追跡不能例に対する対処

本研究では該当しない。

13.6 (介入研究) 研究の中止

13.6.1 研究の中止基準

本研究では該当しない。

13.6.2 中止基準の確定法

本研究では該当しない。

注－1) *印の箇所は、記入しないで下さい。

－2) 審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお、「その他」の場合は、具体的に内容を記入してください。

－3) 当申請書はオリジナル1部と写し2部を提出してください。

－4) 審査対象に関する書類（参考文献等）がある場合には、3部添付してください。

－5) 書類は全て片面印刷したものを提出してください。

承認番号 XXXXXXXX

頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術後の椎弓動態に関する研究に対する ご協力のお願い

実施責任者 松本守雄
整形外科学教室

1 研究目的

頸椎症性脊髄症は、狭くなった首の神経の通り道によって首の神経が圧迫されて、両手がしびれたり動かしにくくなったり、スムーズに歩けなくなったりする病気です。この病気に対し、首の神経の通り道を広げる手術（椎弓形成術）を行っております。しかし、手術の後に、一部の患者様において、再び神経の通り道が狭くなってしまうことが分かっております。私たちはその原因は、首を動かすことが影響しているのではないかと考えております。そこで私たちは低線量CTという画像検査を使って、首を動かした時の神経の通り道の動きを細かに観察する研究を計画しました。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくとも、あなたに不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、データは廃棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などは廃棄することができない場合があります。

3 研究方法・研究協力事項

手術の後、2週、1カ月、3カ月、6ヶ月時に、X線2枚（正面、側面）、首を曲げた状態と首を伸ばした状態で低線量CTを撮影します。また、その際のあなたの診療情報もあなたの状態を把握する上で、参考にさせていただきます。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

通常、X線に比べてCTの方が体にかかる放射線の量が増えますが、今回の研究で使用するCTは低線量CTで、通常のCTを比べて放射線の量を非常に押さえております。その結果、通常のX線と同等もしくはそれよりも少ない線量で撮影ができます。そのため、本研究に参加することによって体にかかる放射線量が増えることはありません。

本研究に参加することで、通院回数が増えることはありません。しかし、CTの撮影にかかる撮影時間は5-10分程度です。X線の撮影時間は2-3分であるから、検査のための所要時間が増えることになります。

低線量 CT の撮影する費用はX線の撮影費用より高額ですが、低線量 CT の撮影費用は慶應大学整形外科が負担するため、参加者の皆様に費用の負担が増えることはありません。また、研究にご参加いただいても、研究協力費の支給はございません。

5 個人情報の保護

低線量 CT のデータは通常と同様に病院の画像システムで保存します。あなたの解析したCTデータと診療録からのデータは、ハードディスクに入力され、個人情報責任者が責任をもって、当院整形外科の金庫内で厳重に管理します。このデータは、病院外へ持ち出すことはありません。研究終了時には、ハードディスクは物理的に破棄されます。

6 研究計画書等の開示

御希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

7 協力者への結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個人の解析結果を開示することはありません。

8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。結果公表の時期は平成 27 年ごろを予定しておりますが、研究の進捗状況によっては時期が前後する可能性があります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

解析研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについても権利があるとは言えません。

10 研究終了後の試料等の取り扱い方針

(a) あなたの診療情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。

(b) あなたが同意してくだされば、あなたの診療情報は将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合も、分析を行う研究者には、どこの誰の診療情報かが分からないようにした上で保管します。 なお将来、診療情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

11 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。

12 問い合わせ先

160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部整形外科

松本守雄

Tel: 03-5363-3812

承認番号 _____
患者番号 _____

研究協力の同意書

慶應義塾大学

医学部長殿

私は、頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術後の椎弓動態に関する研究について、
() より説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1 研究目的 | <input type="checkbox"/> 6 研究計画書等の開示 |
| <input type="checkbox"/> 2 研究協力の任意性と撤回の自由 | <input type="checkbox"/> 7 協力者への結果の開示 |
| <input type="checkbox"/> 3 研究方法・研究協力事項 (CTの
撮影、診療情報の使用) | <input type="checkbox"/> 8 研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 4 研究協力者にもたらされる利益
および不利益 | <input type="checkbox"/> 9 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| <input type="checkbox"/> 5 個人情報の保護 | <input type="checkbox"/> 10 研究終了後の試料取扱の方針 |
| | <input type="checkbox"/> 11 費用負担に関する事項 |
| | <input type="checkbox"/> 12 問い合わせ先 |

「頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術後の椎弓動態に関する研究」終了後の試料の取り扱い方針

(a) 提供する情報が、本研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

(b) 提供する情報が、本研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

年 月 日

(署名または捺印) _____

住所 _____

電話 _____

研究責任者 慶應大学整形外科 准教授 松本守雄

説明者の氏名および職名 _____

説明実施日

平成 年 月 日

'13.2. - 5

倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書

*倫理審査の申請をされる際には、本申告書に記入の上、申請書類に添付してご提出ください。

なお、この申告書は本倫理審査申請における研究を円滑に進めるための確認であり、利益相反状態にあることが必ずしも倫理審査の結果に不利につながるものではありません。また、申告内容に含まれる個人情報は、利益相反状況の確認にのみ使用いたします。

倫理審査申請課題名 : 頸椎症性脊髄症に対する頸椎椎弓形成術後の椎弓動態に関する

※「はい」「いいえ」の何れかにチェックしてください。

(1) 本倫理審査申請には企業・財団が何らかの形で関わっていますか? (「はい」の場合は以下の事項に進む)	<input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ
(2) 当該企業・財団は本倫理審査申請における共同研究機関となっていますか?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
(3) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の顧問・アドバイザーなどなんらかの役職に就いている方はいますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
(4) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の株式等なんらかのエクイティを所有している方はいますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
(5) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、その方の給与等の原資が当該企業・財団からの受託研究費・寄附金・指定寄付により賄われている方はいますか？	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ

上記(1)～(5)のいずれかに「はい」と答えられた場合、その詳細な情報を判る範囲でご記入下さい（書ききれない場合は別紙添付でも可）。

慶應義塾大学医学部長 殿

以上の通り申告いたします。

平成 25 年 1 月 11 日

倫理審査申請者（研究責任者）

所 属 整形外科

職 名 准教授

氏 名 松本守雄

松本
印