**申請番号：1653**

（申請番号　　　　　）

**埼玉医科大学倫理審査申請書**

研究機関の長が委託する者

□埼玉医科大学学長　殿

□埼玉医科大学病院長　殿

☑埼玉医科大学総合医療センター病院長　殿

□埼玉医科大学国際医療センター病院長　殿

　　2017年　　5月　　2日提出

申請者（研究責任者）

所属　　　総合周産期母子医療センター

資格　　　特任教授、センター長

氏名　　　　　田村正徳　　　　　　　 [印]

|  |
| --- |
| ☑新規　　□変更　　□修正　　□再申請 |
| 1. 課題名: 新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究
 |
| ２．利益相反の管理 利益相反(COI) ☑ 公的研究資金を用いた研究　（名称：社団法人　日本周産期・新生児医学会　）　　□　公的研究資金を申請中　（具体的に記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　申請が通らなかった場合は診療科の研究費等で研究を実施する。　　□　公的研究資金によらない研究（　　　　　　　　） |
| ３．審査の形態　□通常審査　　□迅速審査 |
| ４．研究の内容①分類　 □臨床研究（遺伝子解析研究）　☑臨床研究（遺伝子解析研究以外）□疫学研究　　□先進医療　　　□その他（具体的に：　　　　　　）②侵襲　　□有　　□軽微な侵襲のみ有　　☑無③介入　　□有（データベース名：UMIN、登録番号：XXXXXXXX）　☑無 |
| ５．学外との共同研究状況①☑基盤機関　　□共同機関　　□本学（当院）のみで行う研究②□基盤施設を含む他施設で承認済□本学（当院）承認後、各施設で審査予定□他施設の審査を本学（当院）にて行う（□その他（具体的に：　　　　　　　　） |
| ６．学内の他委員会の申請状況

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 委員会名 | 申請番号 | 承認年月日 |
| □大学病院IRB |  | 年　　　月　　　日 |
| □総合医療センター倫理委員会 |  | 年　　　月　　　日 |
| □国際医療センターIRB |  | 年　　　月　　　日 |
| □大学倫理審査委員会 |  | 年　　　月　　　日 |
| □保健医療学部倫理審査委員会 |  | 年　　　月　　　日 |

 |
| ７．研究または医療行為実施者　所属（基本学科）・学科　　　職種　　　資格・学籍番号　　　　　氏名　総合医療センター小児科　　　医師　　　教授　　　　　　　　　○田村正徳　総合医療センター小児科　　　医師　　　教授　　　　　　　　　　側島久典　総合医療センター小児科　　　医師　　　教授　　　　　　　　　　加部一彦共同研究機関名および研究責任者氏名　（　別紙：全国新生児集中治療施設の研究責任者一覧（資料７）に記載　　　　　　　） |
| ８．所属長（運営責任者）・学科長及び指導教員　所属　総合医療センター小児科　　　資格：特任教授　　　　氏名　田村正徳　　　　[印] |
| ９．研究等の対象（対象者数を含む）、実施場所、および研究期間研究対象者の選定方針：（　研究計画書に記載：新生児低体温療法適用および適用考慮児　）対象者数：当院予定症例数（　15　）　研究全体予定症例数（　900　）施設数（　167　）研究または医療行為実施場所：（　国内の新生児集中治療施設で共同研究施設　☑入院　□外来）研究期間：承認日～2026年　3月　31日（登録期間：承認日～2022年　3月　31日）（観察期間：承認日～　2025年　3月　31日） 登録症例の新生児神経学的予後は３歳で評価するため登録期間終了後３年の観察期間としました |
| １０．研究終了後の研究結果の公表方法☑　有（方法：学会発表、論文投稿、基盤施設の開催による共同研究施設研修会（不定期）　）□　無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　） |
| １１．試料・情報の保管と廃棄の方法　共同研究施設からは、セキュリティが保証されたWebに匿名データとして登録される。研究期間終了後５年保存し、廃棄する。 |
| １２．個人情報保護の方法□①当院単独の臨床研究かつ試料および情報が外部に持ち出されないため匿名化不要□②個人識別符号　□③要配慮個人情報匿名化④対応表 →☑有（管理場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　）　□無　　□⑤匿名加工情報　＜個人情報の管理＞　□①遺伝子解析研究　　　　個人情報管理責任者：　　　　　個人情報管理補助者：　□②遺伝子解析研究以外　　個人情報管理責任者：患者個人情報保護管理委員会委員長　　個人情報管理者： 　　　＊基盤施設が扱う情報は、個人情報は含まれないので、該当しません。 |
| １３．研究等における医学倫理的配慮について本研究は、ヘルシンキ宣言（平成25年10月改訂）および以下を遵守して実施する。また、○○委員会・IRBにて承認された後に実施する。☑ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）□ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）□ その他：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　1. 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性

共同研究施設からの個人を特定しない内容を扱うため、個人への不利益は生じない。(2）対象者に期待される利益☑　直接的な利益は期待できない□　直接的な利益が期待できる（詳細： 　　　　　　　　　　　　　　 　　　）　　□　将来的に利益が期待できる（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）(3) 医学上の貢献の予測　　患者本人への有益性はないと考えられるものの、将来的に、神経学的予後との照合検討から、新生児低体温導入基準の改訂、改善が行われ、新生児低酸素性虚血性脳症と診断された児のQOLの向上に貢献できることを期待する。 (4) その他　　特になし。(5) 重篤な有害事象への対応☑ 該当せず　　重篤な有害事象発現時の対応(当院委員会での審議／報告の必要性等)　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　 臨床研究に伴い対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償　 □ 保険診療による対応　 □ 保険診療以外の補償制度の用意あり（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　 □ 臨床研究保険による対応□ その他（詳細：　　　　　　　　　　　　 ）  　(6) 遺伝子解析研究の場合　☑ 該当せず(7) 遺伝カウンセリング体制　☑　該当せず(8) 対象者に理解を求め同意を得る方法本研究計画書をもとに、共同研究各施設にて用いるための患児家族への説明書（資料２）を参考資料として添付します。低酸素性虚血性脳症と診断された児への新生児低体温療法は、すでに保険適用があり、導入基準としてのガイドラインも作成されている。治療適応となる場合も、結果的に適用されなかった場合にも児の臨床経過からのデータを登録することについて、家族への説明書を用いて説明をしていただく。その際には、同意書、同意撤回書（資料３）を参考資料として添付し、施設の事情に即した内容とした後使用し、各施設で保管とする。本研究では、その実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない。 |
| １４．インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等□①新たに試料・情報を取得する場合のIC等の手続

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究対象者のリスク・負担 | IC等の手続 | 研究の例 |
| 侵襲 | 介入 | 試料・情報の種類 |
| □有 | ― | ― | □文書IC | 未承認の医薬品・医療機器を用いる研究、既承認薬等を用いる研究、終日行動規制を伴う研究、採血を行う研究 等 |
| ☑無 | □有 | □文書IC□口頭IC＋記録作成 | 食品を用いる研究、うがい効果の有無の検証等 の生活習慣に係る研究、日常生活レベルの運動負荷をかける研究 等 |
| ☑無 | □人体取得試料 | 唾液の解析研究 等 |
| ☑人体取得試料以外 | ☑文書IC□口頭IC＋記録作成□オプトアウト | 匿名のアンケートやインタビュー調査、診療記録のみを用いる研究 等 |

|  |  |
| --- | --- |
| □①-1. 個人識別符号 | □同意（文書ICが望ましい） |
| □①-2. 要配慮個人情報 | □同意（文書ICが望ましい）□オプトアウト |

□文書ICが不可能な理由（）□②既存試料・情報を利用する場合のIC等の手続き

|  |  |
| --- | --- |
| 利用方法 | □自機関利用　　□他機関への提供　　□他機関から取得 |
| 手続き方法 | □文書IC　　　 □口頭IC+記録+通知　　□通知□公開　　 □オプトアウト　　 □手続き不要 |

 |
| １５. 実施に伴う費用の負担（各病院・施設共通）研究対象者等の経済的負担　□有　☑無（内容：）謝礼　□有　☑無（方法：　　　　　　　　　　　）＜実施する薬剤情報＞ 　　　　　 □薬価収載あり・保険適用なし　　□薬価収載あり・保険適用あり　　□薬価収載なし＜実施する検査画像情報＞□保険診療検査・保険適用なし　　□保険診療行為・保険適用あり　　□保険診療外検査＜その他の診療行為情報＞□保険診療行為・保険適用なし　　□保険診療検査・保険適用あり　　□保険診療外行為【その他の費用負担について】（　なし　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| １６.新たな診療・治療方法や技術を導入する場合について　　　該当しない。　　 |
| １７. モニタリング □　有（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　☑　無（理由：介入なし、侵襲なしのため。） |
| １８. 監査　□　有（方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　☑　無（理由：介入なし、侵襲なしのため。） |
| １９．その他　【研究計画書の配布の必要性】　☑　該当せず(１)本研究の通院治療センターでの実施　　　□無　　□有→同所に研究計画書を配布する必要性　　□無　　□有(２)薬剤部に研究計画書を配布する必要性　　□無　　□有(３)看護部に研究計画書を配布する必要性　　□無　　□有(４)　　　に研究計画書を配布する必要性　　□無　　□有【他の委員会等での審査の必要性】(１)薬事委員会で審査する必要性　　　　　　　　　□無　　□有(２)抗悪性腫瘍薬適正使用会議で審査する必要性　　□無　　□有(３)医療材料委員会で審査する必要性　　　　　　　□無　　□有 |
| ２０．添付資料　　☑　（資料1）研究計画書　☑　（資料2）説明文書　共同施設で使用するための参考として提出☑　（資料3）同意書・同意撤回書　共同施設で使用するための参考として提出□　症例報告書□　侵襲性のある介入研究：研究保険に加入していることの証　（侵襲なし）□　学内の倫理審査結果通知書　　基盤施設としての申請のため、ありません。□　他の医療機関への既存試料・情報の提供に関する届出書□　学外の倫理審査結果通知書　　基盤施設としての申請のため、ありません。□　研究契約書（提出できない場合はその理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）☑　（資料4）文献　資料4-1, Consensus 2010に基づく新生児低体温療法実践マニュアル　田村正徳監修　東京医学社　2011年5月10日第1版１刷発行　（抜粋として使用）資料4-2, Kennosuke Tsuda,Takeo Mukai, Sachiko Iwata, Jun Shibasaki, Takuya Tokuhisa, Tomoaki Ioroi, Hiroyuki Sano, Nanae Yutaka, Akihito Takahashi, Akihito Takeuchi, Toshiki Takenouchi Yuko Araki, Hisanori Sobajima, Masanori Tamura. 　Therapeutic hypothermia for neonatal encephalopathy: a report from the first 3 years of the Baby Cooling Registry of Japan、　Sci Rep. 2017 Jan 4;7:39508. doi: 10.1038/srep39508.☑　（資料5）COI自己申告書の写し☑　e-learning 受講証明書☑　その他：（資料6）本研究に対する日本周産期・新生児医学会理事長証明を（資料7）共同研究施設（167か所）と施設責任者一覧　　（資料8）Web登録 |
| 通知年月日 |  | 通知番号 |  |