

## 研究計画書

1. 課題名 (公開)	特発性正常圧水頭症に対する L-P シャント術の予後について
2. 研究場所	■単施設 (大阪大学 脳神経外科 )
3. 試料・情報	<input checked="" type="checkbox"/> 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報) のみを利用する <input type="checkbox"/> 人体から採取された試料 (血液等の検体) を利用する
4. 研究責任者 (公開) 氏名・所属・職	貴島晴彦 脳神経外科 講師
5. 研究実施予定期間	・実施承認後 ～ 2019 年 3 月 31 日
6. 研究分担者 氏名・所属・職	押野 悟 脳神経外科 助教 小林真紀 脳神経外科 大学院生 数井 裕光 精神医学教室 講師
7. 研究協力者 氏名・所属・職	下川 敏雄 和歌山県立医大臨床研究センター 准教授
8. 研究計画	
<p>1. 目的 ; 特発性正常圧水頭症に対して L-P シャント術が行われた患者の、長期予後について解析することを目的とする。</p> <p>2. 方法            対象 ; 2005 年 4 月 1 日から 2014 年 4 月 31 日までに、大阪大学医学部附属病院脳神経外科で L-P シャント術を受けた患者を対象とする。2005 年 3 月 1 日～2018 年 12 月 31 日までの間に収集した患者背景、臨床症状、治療経過、手術術式、各種画像検査、各生理学的検査、身体能力検査のデータを利用する。</p> <p>概要 ; 術前データ、術後のデータなどを比較することにより、手術の有効性、手術が ADL に与える影響、手術適応などを検討する。</p>	
9. インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置	

該当する項目を■としてください

■1) 研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする

①研究概要（対象・目的・方法）、②研究の開示、③個人情報の扱い（利用目的の通知）、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法  
(HP URL: <http://www.n surg.med.osaka-u.ac.jp/school/research/function/inph.html> )

□2) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

## 10. 個人情報の保護

①～③で該当するものを■としてください

■①「連結可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する 多施設共同研究の場合は各施設で管理する）

（対応表の管理方法）

■1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体（USB など）、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけて厳重に保管する

□2)その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

□②「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する

（研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は作成しない）

□③匿名化せず個人情報を利用する

（理由： \_\_\_\_\_ )

（管理方法： \_\_\_\_\_ )

□④その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

11. 個人情報管理者 ※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	貴島晴彦	所属・職	脳神経外科 講師
----	------	------	----------

## 12. 情報の保管と2次利用について

1. 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表等）の保管について

■①論文等の発表から10年

□②完全に廃棄する（電子データについては完全に消去する）

□③その他（具体的に：例 個人情報を厳重に管理した上で○年保管する \_\_\_\_\_ )

2. 情報の2次利用について

□①2次利用しない

■②2次利用する可能性がある（具体的に：さらなる長期フォローを行う可能性あり）

□③他施設へ提供する可能性がある（提供先：決まっていれば記載してください \_\_\_\_\_ )

13. その他参考となる事項（ある場合に記入）