

倫理審査申請書

平成 27 年 3 月 27 日

医療法人輝陽会 倫理委審査委員会 様

申請者 職名 検査技師 中谷 奈恵子

1 審査対象 医学研究 過去のバチルス入浴療法患者の過去の血液検査等の臨床データの解析

2 課題名 バチルス入浴療法（B S T）の臨床効果の研究に対する臨床研究計画書の審議

3 実施責任者 中谷 奈恵子

4 申請の目的および概要

- ・ バチルス入浴療法（B S T）は患者個人の選択判断で行う入浴療養である。個々の臨床例では有効性が認められるが、複数の臨床例では統計的有意が証明されるか否かを確認したい。入院中での有効性が認められた場合には POEM（アトピー性皮膚炎用アンケート型症状検査）やアンケートによる退院後の自宅療養での状態を追跡調査したい。臨床的有効性が確認されたら論文として提出したい。
- ・ 2013 年 6 月から、入院のアトピー性皮膚炎患者の一部において、インフォームドコンセントを得た上でバチルス入浴による Th1/Th2 の変化に血液検査を当院研究費で行ってきた。当該検査結果を臨床研究の資料として使いたい。なお、インフォームドコンセントの取得は書面にて行っている。※書類No.1

5 特に審議を希望する点

- ・ 過去の臨床データのみを扱う観察研究であり、数値のみの処理であるため、患者のプライバシーに関するものはほとんど有しないが、完全な連結不可能匿名データではないため審議を依頼したい。
- ・ 当院研究費での Th1/Th2 検査について、インフォームドコンセントが得られた資料については臨床研究で使用したい。

6 実施の対象および実施場所

- ・ 対象は全て臨床データで院内執務室にて解析する

7 倫理的配慮について

① 対象となる個人の人権擁護

- ・ 論文にて発表する場合は連結不可能匿名データとして表示しプライバシーに配慮する

② 対象者に理解を求める説明および同意の方法

- ・ 論文中で臨床効果を症例提示で行う場合は、その対象者に対して臨床写真を提示し、書面で了解を得ている。
- ・ レトロスペクティブな統計処理においてはインフォームドコンセントの必要はないと判断しているが、

対象となるほとんどすべての患者において書面による意思確認を行った。※書類No.1,etc

③ 実施によって生じる個人への不利益および安全性

- ・今回のレトロスペクティブスタディーにおいては問題ないとする

④ 医学上の貢献の予測

- ・この研究によりパチルス入浴療法の効果が証明された場合、ステロイド外用等の対症療法のみのアトピー性皮膚炎治療に原因療法を提示する事ができ、全く新しい治療概念を社会に提示できる可能性がある。