

(様式1)

所属長印

※受付番号 6


研究倫理申請書

平成22年5月14日

日本農村医学会
倫理委員長 立身政信 殿

申請者 (研究責任者)

所属・職名 佐久総合病院 統括院長

氏名 夏川 周介 

1. 課題名 パラコート中毒臨床例調査

2. 研究責任者

所属 佐久総合病院

職名 統括院長

氏名 夏川周介

3. 研究概要

「研究計画書」のとおり




(様式2)

所属長印

平成22年5月14日

研究計画書

1. 申請者 (研究責任者)
所属 佐久総合病院
職・氏名 統括院長 夏川 周介 
2. 課題名
パラコート中毒臨床例調査
3. 研究組織
研究責任者： 佐久総合病院 統括院長 夏川周介
研究担当者： 佐久総合病院 副院長 西垣良夫
佐久総合病院 健康管理部長 前島文夫
佐久総合病院 研究員 永美大志
4. 研究計画 (目的、方法、対象者、用いる情報等)
研究期間 平成22年10月1日～
目的：パラコート中毒の症例の内容を調査し、臨床的・疫学的に検討する。
方法：農薬中毒臨床例調査により収集されたパラコート中毒症例について、2次調査を行なって、より詳細に臨床経過を把握し、本中毒について、臨床的・疫学的に解析を行なう。
対象者：日本農村医学会会員の医療施設にパラコート中毒で来院した患者
5. 本研究で明らかになることが期待される事項
パラコート中毒は近年でも、農薬を直接の原因とする死亡の中で、一つの農薬成分で半数近くを占めている。その治療・予後の現状を明らかにする。
6. 対象者の負担 (調査票記載、採血の有無、長期間の追跡等)
なし

<p>7. 対象者のインフォームド・コンセント（該当するものを○で囲み、必要事項を記載すること）</p> <p>a. 対象者全員から書面による同意を得る（様式を添付すること）</p> <p>b. 対象者の一部(あるいは全部)から口頭による同意を得る（方法と理由を明示すること）</p> <p>○c. 対象者の一部(あるいは全部)から同意を得られない（理由を明示すること） （本研究は既存資料等のみを用いる観察研究であるので、「疫学研究に関する倫理指針」により、「研究対象者からインフォームド・コンセントを得ることを必ずしも要しない」と規定されていること。）</p>
<p>8. 個人情報保護のための方策（予定を含めて）</p> <p>研究の遂行において、連結不可能な匿名化を行う。</p> <p>研究成果の公表においては、個人を特定できる情報は含まないようにする。</p>
<p>9. 他の倫理委員会（またはこれに相当するもの）への申請状況（予定を含めて）</p> <p>佐久総合病院・倫理審査委員会</p>
<p>10. 結果の公開方法（予定を含めて）</p> <p>日本農村医学会の学術総会および学術雑誌への公開</p>
<p>11. 研究費の出所</p> <p>日本農村医学会特別研究プロジェクト</p>
<p>12. 研究実施状況報告書の提出時期</p> <p>（研究期間が数年にわたる場合、開始から3年ごとを目処とすること）</p> <p>平成25年9月</p>
<p>13. 本研究の倫理的な問題点（もしあれば）</p> <p>なし</p>
<p>14. 倫理審査委員会への依頼事項（もしあれば）</p> <p>なし</p>
<p>15. 前回申請との変更点（再申請の場合のみ）</p> <p>—</p>

(注) 一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

日本農村医学会・パラコート中毒報告用紙(1/4)

(先に報告いただいた内容は事務局で記入しました)

1. 医療施設名 _____ 報告者所属(科/課) _____
報告者氏名 _____ 電話: _____ Fax: _____
2. 施設における ID No.: _____
3. 性別、年齢: 男、女、 _____ 才
4. 暴露年月日時刻: 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ____ 時 ____ 分 ~ ____ 時 ____ 分頃(24時制)
 不明
5. 来院年月日時刻: 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日 ____ 時 ____ 分(24時制)
6. 製剤名: グラモキソン、プリグロックスL、マイゼット、不明、
その他(_____)
7. 曝露経路: 経口、経皮、吸入、眼、不明、その他(_____)
8. 曝露(嚥下)量 _____
推定の根拠: 本人の申告、家族などの申告、容器残量、
その他(_____)
9. 来院時意識(JCSorGCS): _____
10. 来院時血圧: _____ / _____、来院時呼吸: _____
11. 来院時症状: _____
12. 既往歴: _____
13. 合併症: _____

<< 2p につづく >>

連絡先: 佐久総合病院・健康管理部、永美(かみ)、〒384-0301長野県佐久市白田197

Phone:0267-82-2677、Fax:0267-82-7034、E-mail:sakuhcc@janis.or.jp(部内共通)

14. 尿中パラコートの検査/定量? (3回以上検査を行なった場合は、自由記載欄へ)

なし、あり

採尿の日時 ①__月__日__時__分(24時制) ②__月__日__時__分(24時制)

定性①: - ± + ++ +++ 定性②: - ± + ++ +++

(濃度①_____ [μ g/mL] 濃度②_____ [μ g/mL])

15. 血液中パラコートの定量? (3回以上検査を行なった場合は、自由記載欄へ)

なし、あり

採血の日時 ①__月__日__時__分(24時制) ②__月__日__時__分(24時制)

濃度①_____ [μ g/mL] ②_____ [μ g/mL]

16. 転帰年月日: 20__年__月__日

外来のみ、退院(ICU退室: 20__年__月__日)、死亡

17. 後遺症

なし、あり(_____)

<< 3 p につづく >>

18. 治療内容

経過観察のみ いいえ はい

胃洗浄 いいえ はい ____月____日____時

活性炭 いいえ はい ____月____日____時

下剤 いいえ はい ____月____日____時

腸洗浄 いいえ はい ____月____日____時

強制利尿 いいえ はい ____月____日____時～____月____日

呼吸管理 いいえ はい ____月____日____時～____月____日

補液 いいえ はい ____月____日____時～____月____日

薬物療法 薬物名①：____、____月____日____時～

薬物名②：____、____月____日____時～

血液浄化法：いいえ はい

浄化法①：____法：____月____日____時～____月____日____時

浄化法②：____法：____月____日____時～____月____日____時

その他：

<< 4 p につづく >>

19. 自由記載欄