

様式1

決 裁 理事長
/

院長	顧問	顧問	副院長	副院長	副院長	副院長	事務長	受領者
/	/	/	/	/	/	/	/	/

小山記念病院倫理審査申請書

2025 年 8 月 1 日

小山記念病院倫理委員会委員長 殿

申請者 寺門利継 (印)

小山記念病院倫理委員会規定による審査を申請します。

1.課題名	近赤外線分光装置を用いた脳卒中疑い症例における脳循環評価の他施設研究	
2.代表者名	所属	
丸島愛樹	筑波大学脳卒中科	
3.共同担当者名※共同の場合のみ	所属	
寺門利継	小山記念病院脳神経外科	
4.概要(具体的に記載すること)		
〔1〕目 的		
急性期脳血管障害に対するNIRO-Plusのデータを収集し、脳主幹動脈閉塞症例における脳循環の簡便なリアルタイムモニタリングの確立に貢献する。詳細は別紙を参照。		

情報公開文書

小山記念病院に入院中の患者様およびご家族の方へ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者様の情報・記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の担当者までご連絡ください。

1. 研究の名称 近赤外線分光装置を用いた脳卒中疑い症例における脳循環評価の多施設研究

本研究は筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

【研究責任者】 筑波大学 丸島 愛樹

【共同研究機関および各機関の研究責任者】

浜松ホトニクス株式会社 研究責任者 須々木 仁一

小山記念病院 研究責任者 寺門利継

日立総合病院 研究責任者 小山泰明

3. 研究の目的・意義

【目的】 小山記念病院における急性期脳血管障害に対する NIRO-Pulse のデータを収集し、脳主幹動脈閉塞例における脳循環の簡便なリアルタイムモニタリングの確立に貢献する。

4. 研究実施期間

研究期間 倫理委員会承認日 ～ 2030 年 9 月 30 日まで（予定）

5. 対象となる方

2017 年 4 月 1 日 ～ 2026 年 7 月 31 日までの間に、対象となる施設に茨城県救急診療観察基準表を利用し、救急搬送された 18 歳以上の方

また、「脳卒中科データベース研究、承認番号 R01-216」における、急性期脳血管障害のデータベースおよび「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた急性期脳血管障害例における脳循環状態の評価 ～単施設前向き収集データを用いた後向き観察研究～ R03-159」、「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた脳循環状態の評価 ～多施設前向き観察研究～ R06-026」で取得した過去に研究対象となった方のデータに関しましても、モニタリング技術の分析等のために二次利用させていただきます。

6. 使用させていただく情報とプライバシーの保護について

【利用するカルテ情報・資料】

基本項目：年齢、性別、身長、体重、発症年月日、発症状況（発症時刻明確/不明）、発症時刻（発症時刻不明例は最終健在確認時刻）、発症前、退院時、退院後 90 日の modified Rankin Scale (mRS) スコア、来院時血液検査所見：血小板数、血糖値、血清クレアチニン値、活性化部分トロンボプラスチ

ン時間 (APTT)、プロトロンビン時間国際標準化比 (PT-INR)、来院時血圧 (収縮期、拡張期)、脈拍、来院時、血管内治療直前、1 週間後、退院時それぞれの NIHSS スコア
脳梗塞の責任病変となった脳主幹動脈閉塞部位 (閉塞側を含む)
初期虚血変化の範囲: ASPECTS、DWI-ASPECTS (10 点法) + W 病変の有無
RAPID: 虚血コア体積、灌流異常域体積、虚血コアと灌流異常域の体積の差および比
各灌流画像評価ソフトウェア (SYNAPSE VINCENT、VitreA): 虚血コア体積、灌流異常域体積、虚血コアと灌流異常域の体積の差および比
臨床病型: 心原性脳塞栓症/アテローム血栓性脳梗塞/ラクナ梗塞/その他の脳梗塞/原因不明
併存疾患・既往歴: 脳血管障害の既往、生活習慣病および動脈硬化リスク因子 (高血圧/糖尿病/脂質異常症/喫煙)、心疾患既往 (冠動脈疾患/うっ血性心不全)、心房細動有無、透析有無
NIRO-Pulse™ データ: 1 心拍あたりの全酸素化ヘモグロビン変化量 (Δ cHb)、1 心拍あたりの酸素ヘモグロビン変化量 (Δ O₂Hb)、1 心拍あたりの脱酸素ヘモグロビン変化量 (Δ HHb)、局所組織酸素飽和度 (TOI) 等

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。また、本研究に関わる記録・資料は当院においては研究終了後 10 年間保存いたします。

【利益相反 (企業等との利害関係) について】

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

本研究は前向きに収集されたデータを用いた、後ろ向き観察研究であり、診療に関わる新たな費用の発生はありません。筑波大学附属病院においては、論文執筆や情報管理等、診療以外に生じた出費に関しては、JST 創発的研究支援事業「生体内レドックス反応を制御するナノメディシンの創出」、代表 丸島愛樹 2021-2028 年度 総額 50,000,000 円、および、研究代表者の経費 (運営費交付金) を用いて遂行いたします。データ収集に必要な近赤外線分光装置 (NIRO™) に関しては、研究の一部において浜松ホトニクス株式会社より無償貸与となります。

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合や、御自身・ご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記までお問い合わせください。

御自身またはご家族の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

7. 相談窓口

研究事務局: 筑波大学附属病院 脳卒中科 担当者 奥根 祥

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-2951、(平日 8:30~17:15)、FAX: 029-853-3214

研究計画書

(③他の機関と試料・情報の授受を行う観察研究用)

2025 年 7 月 1 日 第 1.0 版

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「ヘルシンキ宣言」、「個人情報の保護に関する法律」および「研究実施機関の規則等」を遵守して実施する。

1. 研究の名称

近赤外線分光装置を用いた脳卒中疑い症例における脳循環評価の多施設研究

2. 研究の背景や意義

2.1 背景

近赤外分光法（NIRS）は、近赤外光が頭部組織を透過する特性を利用し、脳の酸素化状態を非侵襲的かつ連続的に測定できる手法である。従来の NIRS では、頭蓋骨や髄鞘の影響により光路が不均一となり、個人差や外的要因の影響を受けやすく、測定値には限界があった。空間分解分光法では、光路の影響を低減することで、より精度の高い脳酸素飽和度の評価が可能となってきた。NIRO-Pulse™（浜松ホトニクス）はこの技術を基盤とし、局所組織酸素飽和度（TOI）に加え、1 心拍あたりの全ヘモグロビン濃度変化量（ ΔcHb ）、酸素化ヘモグロビン変化量（ ΔO_2Hb ）、脱酸素ヘモグロビン変化量（ ΔHHb ）を脈波としてリアルタイムに記録する機能を有する。そのため、脳血管内の酸素化状態を反映する指標として、急性期脳梗塞における脳循環動態のモニタリングに有用である可能性が示唆されている。

2.2 目的と必要性

NIRO-Pulse™ から得られるデータから、脳循環動態を明らかにし、NIRS による脳卒中診断の可能性を模索する。

3. 評価項目

主要評価項目： ΔcHb 、 ΔO_2Hb 、 ΔHHb の変化、 $PlsO_2$ 、TOI をモニタリングし、左右差、

絶対値等のデータを集積し分析する。

副次評価項目： 茨城県で統一された病院前救護活動記録票・救急活動記録票、救急診療観察基準表を元に得られた情報から各種の脳卒中診断スコアを算出し、脳卒中の病型診断能を検討する。血流変化と各ヘモグロビン濃度変化の関連を調べるため、灌流画像評価ソフトウェアとの比較を行う。(各灌流画像評価ソフトウェアのキャリブレーションを含む)。また、脳血流に影響を及ぼすことが疑われる各診療データと各ヘモグロビン濃度変化の関連を調査する。

先行研究(近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた急性期脳血管障害例における脳循環状態の評価 ～単施設前向き収集データを用いた後向き観察研究～ R03-159、近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™を用いた脳循環状態の評価 ～多施設前向き観察研究～ R06-026)で得られた非脳卒中对照の血流データを利用し、本研究のデータと比較することで、脳主幹動脈閉塞における脳循環動態を明らかにする。

4. 研究対象者の選定方法

2017年4月1日以降から2026年7月31日までに、救急搬送後、研究参加施設で初療が行われた脳卒中疑い患者

選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

4.1 選択基準：以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

- (1) 年齢 18 歳以上
- (2) 茨城県救急診療観察基準表を利用した救急搬送症例
- (3) 救急隊による脳卒中疑い患者あるいは、初療医により脳卒中が疑われた全症例

4.2 除外基準：以下のいずれかに抵触する患者は本研究の対象から除外する。

- (1) 妊娠中の患者
- (2) 感染症疑いにより隔離が必要な患者

4.3 研究対象者数

目標症例数：500 例（脳主幹動脈閉塞患者 100 例程度を最低限見込む）

本研究は近赤外線分光装置を用いて脳卒中疑いの症例のデータを取得して近赤外線分光装置の脳卒中診断における有用性を探る探索的研究である。脳卒中が患者ごとに異なる特性上、予測モデルの構築等には可能な限り多くの症例が必要であるため、研究期間内に想定より多くの症例が集まった場合は、目標症例数を超える症例数を研究対象者とする場合がある。

4.4 研究対象者数の設定根拠

先行研究により、当院 1 年間の全救急搬送患者は 4000 人弱であり、そのうち脳卒中疑い患者は 300 人弱であった。そのうち脳主幹動脈閉塞患者は 60 人程度であることから、1 年程度の期間であれば 3 施設における救急搬送数を 5000–6000 人程度(脳卒中疑い 500 例:脳主幹動脈閉塞患者 100 例程度)と見込む。症例数は 500 例の予定であるが、本デバイスの診断精度を高めるため、過

去の症例も含めて調査し、できる限り多くの患者の参加を目標とする。

4.5 研究対象者の募集方法

茨城県救急診療観察基準表を利用した救急搬送症例が参加対象となる。

4.6 研究の実施期間

病院長による研究実施許可後 ～ 2030 年 9 月 30 日(登録締切 2026 年 7 月 31 日)まで

5. 研究の方法および期間など

5.1 研究のデザイン

当院が主機関である、前向き収集されたデータベースによる既存の情報のみを用いた、後方視的な多施設の観察研究。

5.2 研究手法および用いる試料・情報、個人情報の取り扱いなど

5.2.1 研究手法

搬送時の情報は、各施設の診療端末に保存されている茨城県救急活動記録表、診療観察基準表より取得したデータを各施設でそれぞれ活用し必要なデータを抽出する（施設を越えた救急診療データの受け渡しは行わない）。また、来院後に取得した個人データおよび、NIRO-Pulse™ による、 Δ cHb、 Δ O2Hb、 Δ HHb の変化、PlsO2、TOI の左右差、絶対値等のデータを解析する。

上記に追加し、「脳卒中科データベース研究、承認番号 R01-216」における、急性期脳血管障害のデータベースおよび「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた急性期脳血管障害例における脳循環状態の評価 ～単施設前向き収集データを用いた後向き観察研究～ R03-159」、「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた脳循環状態の評価 ～多施設前向き観察研究～ R06-026」のデータベースを二次利用し解析する。

主に以下のようなカルテデータを収集する

基本項目：年齢、性別、身長、体重、発症年月日

発症状況（発症時刻明確/不明）、発症時刻（発症時刻不明例は最終健在確認時刻）

発症前、退院時、退院後 90 日の modified Rankin Scale (mRS)スコア

来院時血液検査所見：血小板数、血糖値、血清クレアチニン値、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、プロトロンビン時間国際標準化比 (PT-INR)

来院時血圧（収縮期、拡張期）、脈拍

来院時、血管内治療直前、1 週間後、退院時それぞれの NIHSS スコア

脳梗塞の責任病変となった脳主幹動脈閉塞部位（閉塞側を含む）

初期虚血変化の範囲：ASPECTS、DWI-ASPECTS（10 点法）+W 病変の有無

RAPID：虚血コア体積、灌流異常域体積、虚血コアと灌流異常域の体積の差および比

各灌流画像評価ソフトウェア (SYNAPSE VINCENT、Vitreia)：虚血コア体積、灌流異常域体積、虚血コアと灌流異常域の体積の差および比

臨床病型：心原性脳塞栓症/アテローム血栓性脳梗塞/ラクナ梗塞/その他の脳梗塞/原因不明
併存疾患・既往歴：脳血管障害の既往、生活習慣病および動脈硬化リスク因子（高血圧/糖尿病/脂質異常症/喫煙）、心疾患既往（冠動脈疾患/うっ血性心不全）、心房細動有無、透析有無
NIRO-Pulse™ データ： ΔcHb 、 ΔO_2Hb 、 ΔHHb の変化、 $PlsO_2$ 、TOI 等

5.2.2 用いる試料・情報、個人情報の取り扱いなど

本研究で使用するデータは、以下の情報を対象とする。

- ①患者背景因子（年齢、性別、既往歴、治療内容、検査値など）
- ②CT、MRI、灌流画像データ
- ③NIRO-Pulse™ に保存されたデータ

これらのデータは、各病院でデータ抽出後に安全性確保のために個人情報に配慮した加工（氏名の削除など）を行った上で筑波大学附属病院に集約され、研究用 ID を付与し当院で管理を行う。データの移動は、パスワード付きの記録媒体（USB）を用いて直接運搬して行う。その後、筑波大学附属病院で統合したデータセットを作成し、筑波大学附属病院で仮名加工情報に変換した上で仮名加工データセットを作成する。この仮名加工データセットを用いて、研究を実施する。

以下に、①～③それぞれのデータの詳細を列記する。

- ① 背景情報（年齢、性別、臨床情報、検査結果など）
 - ・解析前の検討で必要性が低いと思われるデータはすべて削除し項目数を減らす。
 - ・診療 ID や診療日、検査日、詳しい治療内容などの識別性の高い情報はすべて削除。

② 画像データ（CT・MRI・灌流画像）の個人情報への配慮

DICOM 形式ではデータのやり取りを行わない。かならず、氏名、診療 ID、生年月日、検査日、検査施設、撮影装置情報がわからないように画像のみの表示形式とし、CT であれば出血、MRI であれば閉塞血管や脳梗塞範囲、灌流画像であれば解析が終わった後の結果、を確認できる最小限の枚数の画像をスナップショット等で加工する。

- ③ NIRO-Pulse™ に保存された波形データは診療 ID や氏名を含んでいない。

5.3 他の機関やバンク等との試料・情報の授受

筑波大学は、研究参加施設である、小山記念病院、日立総合病院から、個人情報に配慮されて管理された個人データを受ける。筑波大学へは一方のデータの受け入れのみあり、筑波大学から小山記念病院および日立総合病院へデータ等を送ることはない。データの受け入れはパスワード付きの記録媒体（USB）を用いて直接運搬し行う。当院でデータを統合し、仮名加工を行なって仮名加工データセットを作成する。仮名加工処理後のデータは、パスワード保護された研究用端末に保管する。

筑波大学は、株式会社浜松ホトニクスと仮名加工データセットを共有する。データ共有は、適切

な契約（共同研究契約、秘密保持契約等）を締結のうえ実施する。浜松ホトニクスは、情報をもとに検出器や、解析ツールの正確性の評価を行う。これらの情報や研究成果は、浜松ホトニクスの中でセキュリティ管理のされたクラウドサービス（BOX）を用いて授受、共有する。当該共同研究に関する記録として、筑波大学は、様式1「他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書」を作成して同機関長へ提出し、研究参加施設および浜松ホトニクスには、様式2「他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」を提出し、両者は、当該論文等の発表後10年間保管する。

5.4 研究に関する業務の委託等について

なし。

6. インフォームド・コンセント（IC）等を受ける手続き

6.1 本人から IC 等を受ける手続き

□ 文書による IC を受ける（書面）

□ 電磁的方法による説明・同意を取得（電磁的方法による IC を受ける）

同意取得の方法（

本人確認の方法

□ 身元確認

□ 自己申告

□ 公的身分証明書（

□ 当人認証

方法（

□ 口頭により IC を受け、説明や同意の内容に関する記録を作成する（口頭 IC+記録）

口頭同意の理由（必須）：

説明文書の添付： □ あり、 □ なし

□ 簡略化した IC 手続を受ける

IC 手続を簡略化する理由（必須）：

IC 手続を簡略化する代わりに講じる処置（必須）：

□ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の取得・利用の目的および内容（方法を含む）について**広報する**

広報する方法等（

□ 研究対象者等に対し、速やかに、**事後的説明**（集団に対するものを含む）を行う

説明のタイミング（

説明の内容等（

- 長期間にわたって試料・情報が取得・利用される場合には、社会に対しその実情を広報し、社会に周知されるよう努める

広報する方法等 ()

周知するために行う内容 ()

- 通知+適切な同意を得る (IC を受けない)

通知+適切な同意の理由 (必須) :

■ オプトアウト (IC を受けない)

オプトアウトの理由 (必須) : 本研究実施施設および協力施設では日々の臨床において近赤外線装置で脳循環の評価を補助的に日常診療の中で実施している。近赤外線装置での脳循環は非侵襲的であり、これまでに有害事象は報告されておらず、これまでの我々の研究や日常診療でも明らかな有害事象は認められなかった。本研究はこのような状況下において非侵襲的かつ日常的に取得されたデータのみを利用する観察研究であり、本研究においては緊急時の脳卒中疑い患者に対し個別に同意を取得することは困難なことが多々あることから、個人情報保護法に定める例外要件に該当すると考え、研究対象者からのインフォームド・コンセントは省略し、オプトアウトにより近赤外線装置で取得したデータおよび日常診療データの二次利用を行う。また、本研究と同じ研究対象者が含まれる、「脳卒中科データベース研究、承認番号 R01-216」、「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた急性期脳血管障害例における脳循環状態の評価 ～単施設前向き収集データを用いた後向き観察研究～ R03-159」において、研究対象者に二次利用の可能性を含めたオプトアウトを行なっているため、本研究ではこれらのデータも併せて利用する。さらに、正常対照群として、先行研究「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた脳循環状態の評価 ～多施設前向き観察研究～ R06-026」で得られた非脳卒中对照の血流データの二次利用を行うが、二次利用の可能性に関しては書面の同意を得る際に説明を行なっている。

- 通知または公開 (IC・同意を受けない)

通知または公開の理由 (必須) :

- 新たな同意等の手続は不要 (IC・同意・公開等もしない)

同意が手続不要な理由 (必須) :

6.2 代諾者等からの IC 等を受ける手続き

なし

6.3 インフォームド・アセントを得る手続き

なし

7. 研究により得られた結果等の取扱い

- ☐ 結果等の説明を行う、または行う可能性がある

内容・方法：()

■ 結果の説明を行わない

理由：☐ 研究対象者等の健康状態等を評価するような情報が得られることはない

- 研究対象者等の健康状態等を評価するための情報として、精度や確実性が不十分

- ☐ 研究対象者等の健康等にとって重要な事実とまでは言えない

- ☐ 結果の説明を行うと、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある

- ☐ その他 ()

8. 研究対象者に生じる利益や予想されるリスク等

8.1 利益

- なし

- ☐ あり

内容：()

8.2 予想される不利益やリスク

- なし

- ☐ あり

内容：()

不利益やリスクを最小限にする対策等：

()

9. 試料・情報の保管および廃棄の方法

9.1 資料・情報について

共同研究施設で収集された仮名加工前の電子データの記録媒体（HDD、USB メモリ等）は、施錠可能な部屋（日立総合病院 3-3 カンファレンスルーム：管理者 小山泰明、小山記念病院別館 4 階研修室：管理者 寺門利継）で施錠可能な棚に当院への提供までの間、一時的に保管し、常に施錠を行う。当院へのデータの移動後は、各施設ではデータを所有しない。当院で収集された仮名加工前の電子データの記録媒体（HDD、USB メモリ等）は、施錠可能な部屋（筑波大学附属病院 B 棟 1114 室）で施錠可能な棚に保管し、常に施錠を行う。これらのデータはファイル・フォルダにパスワード付きで保管し丸島愛樹が管理する。また、本研究の前に実施された「脳卒中科データベース研究、承認番号 R01-216」、「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた急性期脳血管障害例における脳循環状態の評価 ～単施設前向き収集データを用いた後向き観察研究～ R03-159」、「近赤外線分光装置 NIRO-Pulse™ を用いた脳循環状態の評価 ～多施設前向き観察研究～ R06-026」のデータに関しては、これらの研究計画書に準じたデータの管理を引き続き行

う。これらの各施設の仮名加工前の電子データ、および、過去の研究で得られた仮名加工前の電子データを全てまとめたのちに筑波大学附属病院で仮名加工を行い、仮名加工データセットを作成する。なお、データの取得期間が長期に渡るため、目標症例数を達成するのを待たずに、まとまったデータ（新規に取得するデータで 100 件程度を想定）が得られた段階で定期的に仮名加工を行う。

本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン(H29 年 3 月 2 日)に基づき、当該論文等の発表後 10 年間保存する。保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去する。データが保存されていた HDD・SSD 等を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄する。

浜松ホトニクスとの情報授受方法は、浜松ホトニクス社が保有するセキュリティの確保されたクラウド（BOX）に保管する。浜松ホトニクス社へ提供するデータは上記で作成した仮名加工データセットである。クラウドへのアクセスは研究参加者のみに権限設定が行われる。保管期間終了後はファイル・データを完全に消去する。

PrivacyPolicy

株式会社 BOX（以下「当社」といいます。）は、人材紹介事業を実施するにあたり、お客様の個人情報が、ときにプライバシーにかかわる重要な情報となり得ることに鑑み、当社のサービスを利用する方（以下「利用者」といいます。）の個人情報の取扱いについて、以下のとおりプライバシーポリシー（以下「本ポリシー」といいます。）を定め、個人情報保護の仕組みを構築し、全従業員に個人情報保護の重要性を認識させるとともにその取組みを徹底させることにより、個人情報の保護を推進します。

1.（用語の定義）

本ポリシーにおける「個人情報」とは、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号、以下「個人情報保護法」といいます。）にいう「個人情報」を指し、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別できるもの又は個人識別符号が含まれるものを指します。また本ポリシーにおける「個人データ」とは、同法にいう「個人データ」を指し、個人情報データベース等を構成する個人情報を指します。

2.（個人情報の利用目的）

当社は、以下の目的に必要な範囲で、利用者の個人情報を取得し、取得した情報を利用させていただきます。以下の目的の範囲を超えて個人情報を利用する場合には、事前に適切な方法で利用者からの同意を得るものとします。

当社のサービス（以下「本サービス」といいます。）を提供するため

本サービスの提供にあたり利用者に連絡し、または利用者からの問い合わせ等に対応するため（利用者の本人確認を行うことを含む）

本サービスに関する契約締結のため

本サービスの利用者に対する当社クライアントからの就職、転職に関するオファー送付のため
本サービスに関するアンケート・取材等のご協力依頼や各種イベントへのご参加をお願いし、
又はその結果などをご報告するため

本サービスの新機能、更新情報、キャンペーン等及び当社が提供する他のサービスのご案内（電子メール、チラシ、その他のダイレクトメールの送付を含む）のため

メンテナンス、重要なお知らせなど必要に応じたご連絡のため

本サービスの内容を改良・改善し、又は新サービスを開発するため

本サービスの利用履歴等を調査・分析し、その結果を本サービスの改良・開発や広告の配信に
利用するため

利用者の承諾・申し込みに基づく、当社主催イベントの参加企業等への個人情報の提供

利用規約に違反した利用者や、不正・不当な目的で本サービスを利用しようとする利用者の特定をし、ご利用をお断りするため

その他、本サービスを含む当社が提供するすべてのサービスを適切かつ円滑に遂行するために
必要な業務のため

3.（個人情報の管理と保護）

個人情報の管理は、厳重に行うこととし、次に掲げる場合を除き、利用者の同意がない限り、第三者に対しデータを開示・提供することはいたしません。また、安全性を考慮し、個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏えい等のリスクに対する予防並びに是正に関する対策を講じます。

人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、利用者の同意を得ることが困難である場合

公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、利用者の同意を得ることが困難である場合

国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用者の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合

その他法令で認められる場合

4.（個人情報の取扱いの委託）

当社は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合がございます。この場合、当社は、委託先としての適格性を十分審査するとともに、契約にあたって守秘義務に関する事項等を定め、委託先に対する必要かつ適切な監督を行います。

5.（個人情報の開示）

当社は、利用者（本人に限る。本条において以下同じ）から当社の保有する個人情報の開示を求められたときは、利用者に対し、遅滞なくこれを開示します。但し、開示することにより次

のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないこともあり、開示しない決定をした場合には、その旨を遅滞なく通知します。

利用者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

当社の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

その他法令に違反することとなる場合

6. (保有個人データの訂正等)

利用者は、当社の保有する個人情報に誤った情報である場合には、当社に対し、当該個人情報の訂正、追加又は削除（以下「訂正等」といいます。）を請求することができます。

前項の請求を受けた場合、当社は遅滞なく必要な調査を行い、その結果前項の請求に理由があると判断した場合には、遅滞なく当該個人情報の訂正等を行います。

当社は、前項に基づき訂正等の実施・不実施について判断した場合には、遅滞なく、利用者ご本人に対してご連絡いたします。

7. (個人情報の利用停止等)

利用者は、当社に対し、当社の保有する個人データの利用の停止、消去又は第三者提供の停止（以下「利用停止等」といいます。）を請求することができます。

当社は、前項の請求を受けた場合には、遅滞なく必要な調査を行い、その結果前項の請求に理由があると判断した場合には、当該個人データの利用停止等を行うものとします。但し、個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他利用停止等を行うことが困難な場合であって、利用者の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとれる場合は、この代替策を講じます。

当社は、前項に基づき利用停止等の実施・不実施について判断した場合には、遅滞なく、利用者ご本人に対してご連絡いたします。

8. (プライバシーポリシーの変更手続)

当社は本ポリシーの内容を適宜見直し、その改善に努めます。本ポリシーの内容は、法令その他本ポリシーに別段の定めのある事項を除いて、変更することができるものとします。変更後のプライバシーポリシーは、当社所定の方法により、利用者に通知し、又は当社ウェブサイトに掲載したときから効力を生じるものとします。

9. (法令、規範の遵守)

当社は、保有する個人情報に関して適用される日本の法令、その他規範を遵守します。

10. (苦情及び相談への対応)

当社は、個人情報の取扱いに関する利用者からの苦情、相談を受け付け、適切かつ迅速に対応いたします。また、利用者からの当該個人情報の開示、訂正、追加、削除、利用又は提供の拒否などのご要望に対しても、迅速かつ適切に対応いたします。

11. (安全管理措置)

当社が利用者よりお預かりした個人情報、個人情報ファイルへのアクセス制限の実施、アクセスログの記録及び外部からの不正アクセス防止のためのセキュリティ対策の実施等、組織的、物理的、人的、技術的施策を講じることで個人情報への不正な侵入、個人情報の紛失、破壊、改ざん、及び漏えい等を防止いたします。万一、利用者の個人情報の漏えい等の事故が発生した場合、当社は、個人情報保護法及び関連するガイドラインに則り、速やかに監督官庁への報告を行うとともに、当該監督官庁の指示に従い、類似事案の発生防止措置及び再発防止措置等の必要な対応を行います。詳細については、別添「個人情報の安全管理措置」をご確認ください。

12. (当社住所・代表者氏名・個人情報保護管理者)

当社住所、代表者および個人情報保護管理者の氏名は以下のとおりです。

住所：〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町 9-8 KN 渋谷 3 ビル 2F

代表者：角田光史

個人情報保護管理者：角田光史

13. お問い合わせ窓口

当社の個人情報の取扱いに関するお問い合わせは下記までご連絡ください。

株式会社 BOX お客様対応窓口

2023 年 3 月 1 日制定・施行

9.2 試料について

本研究では試料を用いない。

9.3 試料・情報の二次利用について

情報の二次利用について、研究に同意が得られた被験者のデータを対象とする。現時点で想定される二次利用として、他の研究の補足的な資源データとして利用し、検出器や、解析ツールの開発への利用、研究結果の学会発表や論文作成が考えられる。今後、新規の研究への二次利用目的が特定された時点で、新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会での審査を受ける。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、年に1回、研究機関の長に対して研究の進捗状況の報告を行う。さらに研究を中止または終了した場合も同様に、速やかに報告を行う。

また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合、研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。

- ・研究の妥当性や科学的合理性を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合
- ・研究実施の適正性や研究結果の信頼を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合

11. 研究に関する情報公開の方法

11.1 公開データベースへの登録

■ する

登録先：■厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials : jRCT）

□大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）データベース

□その他（ ）

□ しない

理由： □いわゆる後ろ向きの研究であるため

□レジストリ研究のため

□症例報告（case report）/症例集積研究（case series study）のため

□その他（ ）

11.2 研究結果の公表

本研究の結果は、先行研究の結果と合わせて学会発表や英文誌への論文投稿の形で発表する。また、本研究で発生する特許権等に関しては、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに従い、共同研究機関と協議の上で決定する。

12. 研究資金および利益相反等について

12.1 研究資金

本研究は前向きに収集された既存のデータを用いた、後ろ向き観察研究であり、診療に関わる新たな費用の発生はない。筑波大学附属病院においては、論文執筆や情報管理等、診療以外に生じた出費に関しては、JST 創発的研究支援事業「生体内レドックス反応を制御するナノメディシンの創出」、代表 丸島愛樹 2021-2028 年度 総額 50,000,000 円、および、筑波大学医学医療系脳卒中予防・治療学講座の経費を用いて遂行する。研究代表者の経費（運営費交付金）を用いて遂行する。データ収集に必要な NIRS 医療機器に関しては、研究の一部において浜松ホトニクス株式会社より無償貸与となる。

12.2 利益相反

研究代表者は、共同研究機関の研究者含め、本研究に携わる研究者の利益相反管理について確認している。本研究の研究者等が開示すべき利益相反はない。

13. 研究実施体制

13.1 研究代表機関と研究代表（責任）者等

研究責任者

筑波大学 丸島 愛樹

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-2951、 FAX: 029-853-3214、 E-mail: aiki.marushima@md.tsukuba.ac.jp

研究分担者

筑波大学 松丸 祐司

筑波大学 山上 宏

筑波大学 早川 幹人

筑波大学 奥根 祥

筑波大学 荒木 孝太

筑波大学 島田 憲佑

筑波大学 鈴木 寿人

13.2 共同研究機関と各機関の研究責任者

浜松ホトニクス株式会社 研究責任者 須々木 仁一

〒431-3196 静岡県浜松市東区常光町 812

TEL: 053-431-0150、 E-mail: hmaeda@sys.hpk.co.jp

小山記念病院 研究責任者 寺門利継

〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨 5-1-2

TEL: 029-985-1111、 E-mail: toshi_0211jp@yahoo.co.jp

日立総合病院 研究責任者 小山泰明

研究分担者 山崎友郷

研究分担者 関根智和

〒317-0077 茨城県日立市城南町 2 丁目 1-1

TEL: 0294-23-1111、 E-mail: yasukoya19790828@yahoo.co.jp

14. 研究に関する相談窓口

研究事務局

筑波大学附属病院 脳卒中科

担当者 奥根 祥

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-2951 (平日 8:30~17:15)

FAX: 029-853-3214、 E-mail: sho.oku27@md.tsukuba.ac.jp

15. その他

なし