

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 9 月 8 日

小山記念病院倫理委員会委員長 殿

申請者 寺門利継 

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	
鹿行地域における義務教育年代の脳卒中知識の構築に関する研究	
2. 代表者名	所属
寺門利継	小山記念病院脳神経外科
3. 共同担当者名※共同の場合のみ	所属
松丸祐司	筑波大学脳神経外科
4. 概要(具体的に記載すること)	
〔1〕目 的 鹿嶋市、潮来市の中学校3年生を対象に脳卒中知識に対するアンケート調査をおこない、鹿行地域の中学生の脳卒中知識の確認を得ることである。詳細は別紙を参照。	

研究計画書

2025 年 9 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

鹿行地域における義務教育年代の脳卒中知識の構築に関する研究

2. 研究の背景や意義

2.1 背景

わが国における主要死因である循環器病（脳卒中・心臓病）の発症抑制、後遺症軽減は、取り組むべき喫緊の社会的課題である。若年からの適切な生活習慣は、将来的な心脳血管疾患発症防止に欠かせない。また、脳卒中は最近超急性期の血栓溶解療法に加え、血管内治療の有効性が明らかにされ、発症後の迅速な対応の重要性が一層明確となった。これまで国立循環器病研究センターで「義務教育年代への効果的な脳卒中啓発法」に関する研究が行われ、小中学生用の啓発教材（マンガ冊子、DVD）と啓発授業のための啓発スライドが開発され、これを用いて大阪府吹田市の小中学生に対して介入研究を行った。その結果、医師による脳卒中啓発授業と啓発グッズの配布により、生徒のみならずその保護者にも啓発効果が見られること¹や、小学校教師が授業した場合でも医師が授業をした場合と同様に生徒とその保護者にも啓発効果が見られること²が明らかになった。また中学生は、脳卒中教材（アニメDVD、マンガ本）の配布のみでも啓発効果が見られた³。

茨城県は、脳血管疾患の死亡が男性ワースト4位、女性ワースト5位（年齢調整死亡率、令和2年）であり、全国平均よりも割合が高くなっている。その中でも茨城県鹿行地域は脳梗塞死亡が男性ワースト2位、女性ワースト5位の地域であることから、筑波大学と連携し、神栖市の脳卒中予防活動と脳卒中救急医療システムの構築を推進するBrain Rescue KAMISUプロジェクトを行っている。Brain Rescue KAMISUの一環として、神栖市健康福祉部が神栖市の小学生を対象にした予防啓発介入を行っており2017年より現在に至るまで行われている。神栖市内の全小学校において、学校教師が生徒に対して脳卒中授業と啓発グッズ配布を行い、小学生と保護者を対象にアンケートを行いその効果を

みた。我々は啓発グッズを提供し（神栖市に購入してもらった）、教師に対して脳卒中授業を行う際のやり方を伝授し、アンケート内容も我々が提案したものを使用してもらった。アンケート結果は個人名が特定されない形で神栖市健康福祉部が保管している。これまで研究という形で統計解析しており、2024年まで毎年授業前より授業3ヶ月後で知識の向上が得られている。2024年からは、神栖市の全中学校でアンケート後5年での脳卒中知識の定着率を確認するため同じアンケートを行い、アンケート前に比較して知識の向上が確認できている。これが最終的には親、祖父母世代への脳卒中予防啓発に生かされることを期待している。

2.2 目的と必要性

本研究の目的は、これまで啓発活動を行っていない鹿嶋市、潮来市の中学3年生に対して同様のアンケート調査を行うことで、現在の脳卒中知識の把握を行うことと、神栖市の中学校3年生のデータとの比較を行うことで、これまでの神栖市の啓発活動の効果を確認することである。

3. 評価項目

主要評価項目：アンケートの結果（Q1：脳卒中の症状、Q2：脳卒中の人を見つけた時の対応、Q3：脳卒中の原因、Q4：FASTとは、の4項目）を集積し分析する。

鹿嶋市、潮来市のデータと神栖市のデータを比較分析する。

4. 研究対象者の選定方法

2025年4月1日~2030年3月31日までに、鹿嶋市、潮来市の中学校に通っている中学校3年生の生徒を対象とする

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) 中学校3年生の生徒
- (2) 鹿嶋市、潮来市の中学校に通っている生徒

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。

特になし

4.3 研究対象者数

目標症例数：3000例

本研究は鹿嶋市、潮来市の中学校3年生を対象とした脳卒中知識に関するアンケート調査である。脳卒中知識は生徒により異なるため、可能な限り多くの症例が必要である。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

鹿嶋市、潮来市の中学校 3 年生の生徒数は 800 人程度であり、5 年間継続すると 4000 人程度と見込む。アンケート実施時に休校している生徒を考慮し症例数は 3000 例の予定としたが、できる限り多くの患者の参加を目標とする。

4.5 研究の実施期間

病院長による研究実施許可後 ～ 2030 年 3 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、前向き収集されたアンケートによる既存の情報のみを用いた、後方視的な観察研究。

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

各中学校の中学 3 年生にアンケートを配布しその場で回答していただき、その場で回収を行う。アンケート結果を解析する。神栖市ですで行われているデータベースを二次利用し解析する。統計解析には SPSS (IBM, Japan) を使用する。

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 アンケートの結果（小学校 4 年生時の居住地（過去に脳卒中啓発活動を受けたかどうかの確認のため、Q1：脳卒中の症状、Q2：脳卒中の人を見つけた時の対応、Q3：脳卒中の原因、Q4：FAST とは、の 4 項目）

アンケート結果は、小山記念病院に集約され、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、小山記念病院で統合したデータセットを作成し、研究を実施する。

5.3 他の機関やバンク等との試料・情報の授受

特になし

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

- オプトアウト（IC を受けない）

オプトアウトの理由（必須）： 今回のアンケート調査は非侵襲的なものであり、取得されたデータのみを利用する観察研究である。今回倫理委員会承認後にデータを二次利用して解析し学術研究を行うが、それに際し、改めて各個人への同意取得は行わない。データを研究として解析する旨は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取得したデータの二次利用を行う。また対照群として、「義務教育年代を介した脳卒中啓発研究：Brain Rescue KAMISU：承認番号 1609-2」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。

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

本研究で収集された紙データは、施錠可能な部屋（小山記念病院別館 4 階研修室）で施錠可能な棚に保管し、常に施錠を行う。当院で収集された電子データの記録媒体（HDD、USB メモリ等）は、施錠可能な部屋（小山記念病院別館 4 階研修室）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寺門 利継が管理する。また、本研究の前に実施された義務教育年代を介した脳卒中啓発研究：Brain Rescue KAMISU」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。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、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。

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

☐ 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。

研究結果を公表したり報告書等に記載したりする際には、研究対象者を特定しうる情報を含まないようにする。。

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。

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。本研究の研究者等に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

小山記念病院 寺門 利継

〒314-0002 茨城県鹿嶋市厨 5-1-2

TEL: 0299-85-1111、 FAX: 0299-85-1112、 E-mail: toshi_0211jp@yahoo.co.jp

13.2 共同研究機関と各機関の研究責任者

筑波大学 医学医療系 脳神経外科 教授 松丸祐司

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL: 029-853-2951、E-mail: yujimatsumaru@md.tsukuba.ac.jp

14. 研究に関する相談窓口

研究事務局

小山記念病院脳神経外科

担当者 寺門 利継

〒314-0002 茨城県鹿嶋市厨 5-1-2

TEL : 0299-85-1111 (平日 8:30~17:30)

FAX : 0299-85-1112、E-mail: toshi_0211jp@yahoo.co.jp

15. その他

なし

16. 参考文献

1. Ishigami A, Yokota C, Nishimura K, et al. Delivering Knowledge of Stroke to Parents Through Their Children Using a Manga for Stroke Education in Elementary School. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases 2017;26:431-437.
2. Hino T, Yokota C, Nishimura K, et al. Spreading Awareness of Stroke through School-Based Education: A Pooled Analysis of Three Community-Based Studies. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases 2018;27:1810-1814.
3. Shigehatake Y, Yokota C, Amano T, et al. Stroke Education Using an Animated Cartoon and a Manga for Junior High School Students. Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases 2014;23:1623-1627.

情報公開文書

脳卒中啓発活動に協力いただいた中学校の先生方と生徒・保護者の皆様へ

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、鹿嶋市、潮来市の中学校で施行したアンケート調査の記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、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 鹿行地域における義務教育年代の脳卒中知識の構築に関する研究

本研究は小山記念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】 小山記念病院脳神経外科 寺門 利継

【共同研究機関および各機関の研究責任者】

筑波大学医学医療系脳神経外科 教授 研究責任者 松丸祐司

3. 研究の目的・意義

【目的】 鹿嶋市、潮来市の中学 3 年生に対して脳卒中に関するアンケート調査を行うことで、現在の脳卒中知識の把握を行うことと、神栖市の中学校 3 年生のデータとの比較を行うことで、これまでの神栖市の啓発活動の効果を確認することである。

4. 研究実施期間

研究期間 倫理委員会承認日 ～ 2031 年 9 月 30 日まで（予定）

5. 対象となる方

2025 年 4 月 1 日 ～ 2030 年 3 月 31 日までの間に、鹿嶋市、潮来市の中学校に通っている中学校 3 年生の生徒を対象とする。

また、筑波大学脳神経外科で行われている「義務教育年代を介した脳卒中啓発研究：Brain Rescue KAMISU、承認番号 1609-2」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、アンケート結果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】

- ① アンケートの結果（小学校 4 年生時の居住地（過去に脳卒中啓発活動を受けたかどうかの確認のため、Q1：脳卒中の症状、Q2：脳卒中の人を見つけた時の対応、Q3：脳卒中の原因、Q4：FAST とは、の 4 項目）

【個人情報の取り扱い】

お名前、住所、生年月日などの個人を特定する情報はアンケート結果に含まれませんので、みなさまの個人が特定される心配はありません。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】

特にありません。

【問合せ先】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合には、下記までお問い合わせください。

7. 相談窓口

研究事務局：小山記念病院脳神経外科 担当者 寺門 利継

〒314-0030 茨城県鹿嶋市厨 5-1-2

TEL： 0299-85-1111、（平日 8:30～17:30）、FAX： 0299-85-1111