

〈研究の名称〉

中大脳動脈閉塞ラットの神経学的スコアリングシステムの ビデオトレーニングは英語を日常で使わない検者にも有効か？

(UMIN ID UMIN000030459)

研究実施計画書

研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

研究機関の名称	岡山大学
所属：岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野	職名：助教 氏名：谷西 秀紀

【本学における研究分担者】

所属	職名	氏名
岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 生体制御科学専攻 生体機能制御学講座 麻酔・蘇生学分野	教授	森松 博史

連絡先

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野 助教 谷西 秀紀

岡山市北区鹿田町2-5-1
Tel: 086-235-7327
Fax: 086-235-7329
E-mail: tanini-h@okayama-u.ac.jp

作成日 2017年12月21日
計画書案 第1.0版作成

1. 研究の目的及び意義

(1) 研究の背景及び目的

神経学的予後は Brain stroke research において第 1 義的な評価項目である。これまで様々な治療法が基礎実験では神経学的予後を改善させたにもかかわらず、急性期の t-PA 療法と限られた条件下での脳低温療法以外は未だ臨床に応用されていない。そのため、基礎実験レベルでのより強固なエビデンス形成に向け、同一プロトコールによる多施設共同基礎実験の必要性が高まっている。

基礎実験における神経学的予後、殊に神経学的スケールの評価法の教育についてはそれぞれの施設で個別に行われ、臨床における NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale) のような標準化された教育システムはこれまでに存在しなかった。研究責任者はアメリカ留学中にはラット中大脳動脈閉塞モデルの神経学的スコアリングシステム¹⁾についてのビデオトレーニングプログラムを構築し、日常に英語を用いているボランティアによる検証で検者間信頼性を高めることを証明した²⁾。

一方、一定レベル以上の英語能力を持つ日本人も多く存在するにもかかわらず、いわゆる言葉の壁によって目標とする検者間信頼性が得られないという理由から、英語を用いた国際多施設共同研究の対象にはならないと native speaker からは認識されている。そこで、本研究では同じトレーニングプログラムを日常に英語を使用しない検者に適用し、上記ボランティアによる検証と同等の教育効果を得られるかどうかを検証する。

対象は医師免許を有する 24 歳から 65 歳までの健常ボランティアとする。上記ビデオトレーニングを受講し、その前後に 8 匹分の録画中大脳閉塞ラットの神経学的評価を行い、標準解答との合致率の変化を比較する。

(2) 予想される医学上の貢献及び意義

本研究の結果、日常に英語を用いる検者と同等の教育効果が認められるのであれば、近い将来必ず行われるであろう英語による理解が必須の国際多施設共同基礎研究に、日本人を含めた英語を日常用いない人々の参入のチャンスを増やすことになる。

2. 研究の科学的合理性の根拠

基礎実験における神経学的予後に関して、検者間信頼性を高めるための標準化されたトレーニングシステム自体が上記 2) の報告が初めてであり、英語圏以外の人々に適用した研究はいまのところ存在しない。2) の報告でも健常人ボランティア 8 名を用いて教育効果の評価を行っており、今回も同様の人数のボランティアを用い、同じ評価項目を用いて教育効果の検証を行う。ボランティアとして研究施設（岡山大学 麻酔・蘇生学教室）内の医師の自発的な協力を依頼するため、定められた研究期間内に目標を達成することができる。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究方法の概要

対象は英語を日常に使用しない健常人ボランティア。上記ビデオトレーニングシステム

を受講し、その前後に8匹のビデオ録画されたラットを用いたテストを行い、標準解答との一致率の変化を比較する。

(2) 研究のデザイン

本研究は岡山大学主幹で行う、前向き介入研究である。

対象は英語を日常に使用しない健常人ボランティア、原則として研究施設（岡山大学麻酔・蘇生学教室）に所属する医局員あるいは麻酔科蘇生科を研修中の臨床研修医を対象とする（前後の録画ラットの神経学的評価を含めて2日間コース（下図））。

(1日目)

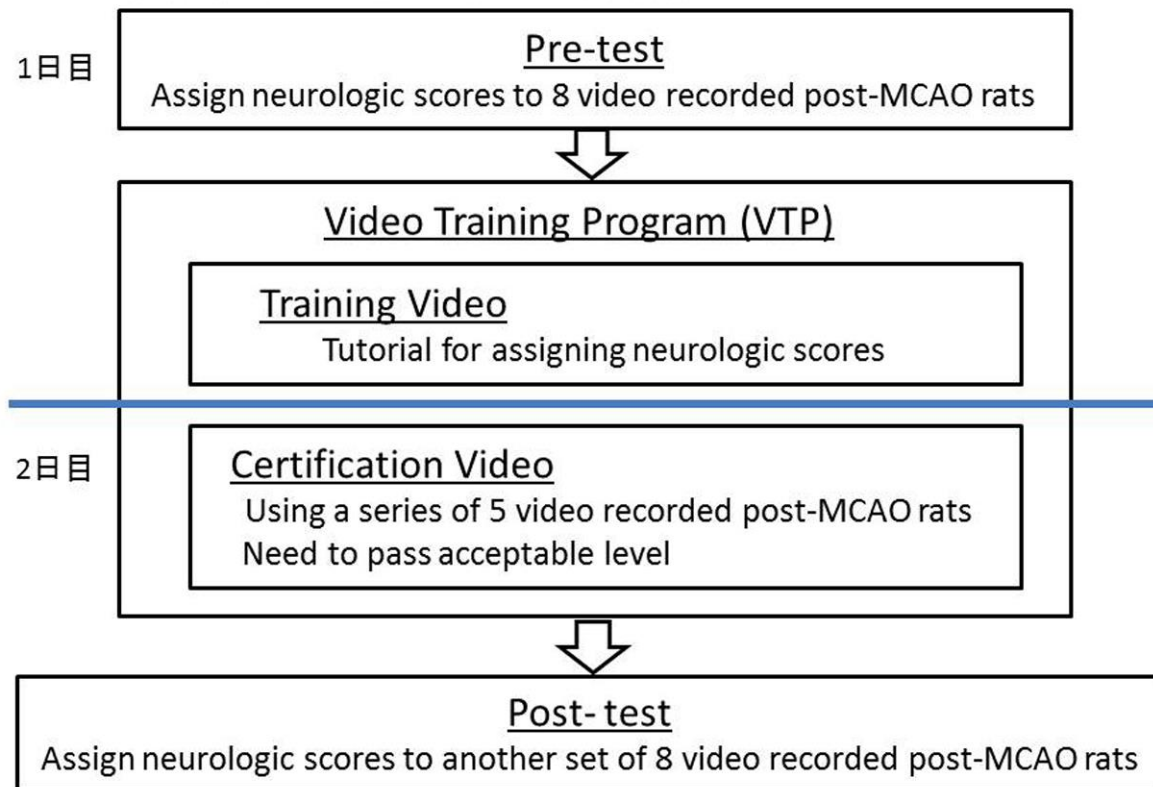
トレーニングシステムを受講する前にスコアリングシステムのシートのみを渡し、録画された8匹の中大脳動脈閉塞ラットを用いて神経学的評価を行う。その後トレーニングシステムのうち、教育ビデオを受講、神経学的スコアリングシステムにつき学習する。時間に余裕があれば同時に5匹の中大脳動脈閉塞ラットを用いた練習問題を行い、標準解答との正答率75%以上にてトレーニング修了と判断する（時間がない場合は2日目に練習問題を施行）。

(2日目)

トレーニングシステム受講前に行ったものとは別の録画ラット8匹を用いて神経学的評価を行う。

トレーニングシステム受講前後の録画ラットを用いた神経学的評価につき、標準解答との合致率の変化を検証する。

(図) ボランティアスタディの概要



Pre-testとPost-testの難易度はほぼ同一に設定

(3) 研究対象者の選定方針

1) 選択基準

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科あるいは岡山大学病院に籍を置く 24 歳以上 65 歳以下の医師免許保持者を健常ボランティアとして募集する。原則岡山大学 麻酔・蘇生学講座の医局員を対象とするが、岡山大学病院 麻酔科蘇生科をローテートしている初期研修医も対象に含める。研究期間は 2018 年 3 月 1 日から 2019 年 2 月 28 日までとし、本研究にボランティアで参加していただけるようリクルートするが、研究への参加は本人の自由意志とし、書面にて同意書を取得する。なお、本研究への参加に同意しなくても、教育上、研究上、診療上において、不利になることはない。

2) 除外基準

英語を日常に使用する人々と同等の英語能力を有する者 (TOEFL スコア 100/120 以上、TOEIC 850/990 以上、あるいは英検 1 級保持者 (証明書類にて確認できる場合)) は除外する。

(4) 予定する研究対象者数

10 人

(5) 対象者数の設定根拠

本研究のもととなる日常に英語を用いる検者を用いた研究 2) におけるボランティアが 8 名であり、それとほぼ同等の人数を目標とすることで 2) との比較を可能とする。トレーニングには連続する 2 日間が必要であり、緊急の診療が必要など 2 日間で修了できない可能性を考慮して 2 名多い 10 名を予定対象者数とした。

(6) 評価の項目及び方法

1) 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム

トレーニングシステム受講前後に行う、録画ラット 8 匹を用いた神経学的評価における標準解答との一致率の変化

2) 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム

トレーニングシステム受講前後に行う、録画ラット 8 匹を用いた神経学的評価の検者間信頼性、 κ スコアにて表す。

(7) 統計解析方法

主要評価項目については Paired T-test にて評価、副次的評価項目については κ スコアを算出することで行う。トレーニング前後の録画ラットの評価はすべての項目で行ってもらうことで欠測値はないようにする。2 日間でトレーニング (録画ラットの評価を含む) が終わらない場合は中止・脱落例とし、統計解析には含めない。

(8) 観察の対象となる治療方法

対象となる研究対象者に対し、トレーニングシステム受講前後に録画ラット 8 匹を用いた神経学的評価を行う。

(9) 観察および検査項目 (用いる試料・情報) とその実施方法

トレーニング前後の録画ラットを用いた神経学的評価 (前 8 匹、後 8 匹) およびトレーニ

ング中の練習問題に用いる録画ラット（5匹）を用いた神経学的評価については回答用紙に記入してもらい、そのデータを本研究に利用する。

観察スケジュール

日程	1日目	2日目
録画ラットを用いた神経学的評価（スコアリングシステムシート）	○	○（1日目とは違う録画ラット）
トレーニングビデオ受講	○	
トレーニング練習問題（Certification Video）	○	（○）1日目に修了できなかった場合

○実施日

（10）研究対象者の研究参加予定期間

各研究対象者は同意後、2日間の観察期間に参加する。

（11）研究参加者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果を学会発表、論文発表として報告する。観察期間終了後、研究責任者は研究対象者に対し研究責任者が行っている基礎研究（日本学術振興会科学研究費17K11051）における永久中大脳動脈閉塞ラットの神経学的評価を依頼する可能性がある。

（12）研究参加の中止基準

1) 研究中止時の対応

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

2) 中止基準

① 研究対象者から同意の撤回があった場合

② 2日間でビデオトレーニングおよび前後の録画ラットによる神経学的評価を修了できなかった場合

（13）研究の変更、中断・中止、終了

1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ研究倫理審査専門委員会（以下、委員会）の承認を必要とする。

2) 研究の中断・中止

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

① 研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

② 委員会により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、委員会により停止又は中止の勧告あるいは指示があっ

た場合は、研究を中止する。

また、研究の中断または中止を決定した時は、遅滞なく病院長及び研究科長にその理由とともに文書で報告する。

3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を病院長及び研究科長に提出する。

(14) 研究実施期間

2018年3月1日～2019年2月28日（研究対象者登録締切日：2019年2月15日）

(15) 他機関への情報の提供

予定なし

4. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) 手続き方法

口頭で本研究の流れと手順を説明し、文書を用いて同意を取得する

(2) 同意取得の具体的方法

本計画書を用いて本研究の流れと手順を口頭で説明し、協力いただける方から文書を用いて同意を取得する。協力の可否は研究対象者本人の自発意思とする。本研究への参加に同意しなくても、教育上、研究上、診療上において、不利になることはない。

5. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

(1) 個人情報の取扱い

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

(2) 匿名化の方法

情報を取得し、パソコン内に転記した時点において、氏名などの直ちに個人を特定出来る情報を削除する。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

研究対象者に対し、研究実施に費やす時間（トレーニング前後の録画ラット神経学的評価にそれぞれ2時間ずつ、トレーニングビデオ視聴に2時間半程度、その後の練習問題

に1時間半程度、合計で最大8時間程度)が負担となる。

(2) 予測されるリスク

研究対象者の頭脳(教育効果)に対する介入であり、研究実施に関連する直接の有害事象は考えられない。

(3) 予測される利益

研究対象者が中大脳動脈閉塞ラットの神経学的評価が正確にできるようになることが利益となり得るが、得られた知識を実際の中大脳動脈閉塞ラットに応用しない場合は直接の利益は生じない。

(4) 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

研究実施に関連する直接の有害事象は考えられないため、特段の対策は講じない。

7. 情報等の保管及び廃棄の方法

(1) 本研究で得られた情報

本研究で収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所(東3階ICU控室内)で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。保管する資料・情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。その際、個人情報に十分注意して、情報はコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

(2) 研究に用いられる情報に係る資料

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、病院長・研究科長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料または記録等)を、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間施設可能な場所(東3階ICU控室内)で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

8. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文書により研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

- ① 研究の進捗状況
- ② 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられられるものを得た場合
- ③ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ④ 研究が終了(停止・中止)した場合
- ⑤ 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

9. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研

研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、研究責任者の持つ日本学術振興会科学研究費（17K11051）で実施する。また、利益相反はないことを利益相反マネジメント委員会に申告する。

10. 公的データベースへの登録

UMIN 臨床研究に登録済みである（UMIN 000030459）

11. 研究結果の発表・公開

研究成果は論文発表、学会発表（英語、日本語）で行う予定である。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応方法

研究対象者の特性上、研究に対する疑問点などに対し、研究対象者は研究責任者に直接相談することができる。

研究責任者：谷西 秀紀

連絡先：086-235-7327（麻酔・蘇生学講座医局）、PHS 2589

13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

14. インフォームド・アセントを受ける場合の手続き

該当しない。

15. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法

本研究は該当しない。

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究は健常者に対するボランティアスタディであり、研究に参加することによる謝礼や費用負担は発生しない。

17. 重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究の特性上、重篤な有害事象は考えられない。

18. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究では侵襲性はなく、研究に参加することによる健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。

19. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究は医療の提供には直接関係しない。

20. 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子特徴、その他に関する重要な知見が得られることはない。

21. 委託業務内容及び委託先の監督方法

業務委託はない。

22. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

該当しない。

23. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究に侵襲性はないため、モニタリングは予定しない。

24. 参考資料・文献リスト

- 1) Yokoo N, et al. Anesth Analg ; 99: 896-903
- 2) Taninishi H, et al. J Cereb Blood Flow Metab 2016; 36: 2203-10