

Japan Shunt Registry of iNPH: JSR 運用フロー

A

施設および患者登録

● 運用開始準備と施設の登録

【JSR protocol の確認】

- (1) JSRは臨床研究の倫理指針により、前向き観察研究に分類されます。
- (2) 共同研究であり、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けております。
- (3) 各施設における倫理審査への特別な負荷は特段不要と判断しております。
ただし、各施設の状況により迅速審査にふすことも可能です。
- (4) その際は、各施設の研究責任者は、倫理審査結果連絡書をデータセンターにFAXする。
- (5) 施設登録完了連絡書を受領し、施設番号を確認するとともに保存してください。

B

患者登録

● 患者登録

- (1) possible iNPH患者さまにtap testを行い、陽性所見と手術可能性を検討する。
- (2) 登録適切と判断されたならばJSR参加に関わる説明と同意を得てください。
- (3) 同意書を保管し、患者登録連絡票に研究者の署名を入れ、データセンターにFAXする。
* 必要な登録情報：年齢、性別、施設番号および施設における登録順番号

● iNPH診療経過用紙

- (1) JSR protocolに従って診療経過を記入してください。
- (2) シャント手術法、使用するシャント・システムには何ら制限はありません。
- (3) 手術後、6ヶ月の状況を記載し、データセンターに郵送してください。

C

登録後の問題解決法

- 施設登録、患者登録時、および最終登録時における手続きに関わる疑問点に関してはデータセンターに問い合わせる問題解消に努めてください。
- 重篤な有害事象発生、覚知の際
各施設の研究責任医師は、所定の1次報告(7日以内)、および最終報告を行う。
手順の詳細については、巻末の「重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」参照。

【共通事項】 JSR データセンター

順天堂大学 脳神経外科 班会議事務局 宮嶋雅一 齊藤聖子
〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1
TEL 03-3813-3111 FAX 03-5802-0823