

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 1 月 27 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申 請 者 (主任研究者)
所 属 産婦人科学
職 名 講師
受講番号 11-0322
氏 名 郭翔志 印

※受付番号 1066

	所属長氏名	下屋 浩一郎	印
1 審査対象：	実施計画		
2 審査区分：	A. 疫学研究 ⑩. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する ・ しない		
4 課題名：	産婦人科における周術期合併症と予後に関する後方視的検討		
5 主任研究者：	所属	産婦人科学	職 講師 氏名 郭 翔志
6 分担研究者：	所属	産婦人科学	職 臨床助教 氏名 佐野 力哉
7 研究等の概要：	現在、産婦人科では手術術式と適応の拡大化に伴い、高齢女性や合併症を有する女性の手術例が増加してきており、それに伴うイレウスや血栓症などの周術期合併症も増加傾向にある。特に深部静脈血栓症の高リスク群として悪性腫瘍や骨盤内手術などがあり、婦人科悪性腫瘍患者では注意が必要である。周術期合併症に関する報告は多数あるものの、合併症の予測因子や予後因子に関する報告は多くはなくそれらの因子の決定は重要である。そこで本研究では当院における周術期合併症に関して後方視的に検討し、より良い周術期管理方法を見出すことを目的とした。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	平成 18 年以降に川崎医科大学附属病院産婦人科にて手術した患者約 300 名を対象として後方視的に診療録を解析し、周術期合併症とその予後について統計学的に解析する。 検討実施期間：倫理委員会承認日からの 3 か月間 研究実施場所：川崎医科大学産婦人科実験室		

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

倫理指針（ヘルシンキ宣言、厚生労働省疫学研究の指針）を遵守し、個人情報漏れのないよう、個人情報を厳重に管理する。また、データ管理者へは匿名化したデータのみを送付する。患者情報の管理は本学産婦人科にて行い、匿名化は研究に関与しない第三者（研究補助員：原田佳美）が行い、外部とアクセスしないコンピューターによる管理を行う。後方視的検討であり被験者に対する利益や損失はない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究の対象は、過去に当院産婦人科で手術をした患者であり、本研究に際し新たに同意を得ることは困難である。従って、研究の概要をインターネット上（病院ホームページ）に情報公開し、研究途中であっても拒否の機会が与えられるようにする。掲載期間は倫理委員会承認日より3ヶ月間とする。

（問い合わせ先メールアドレス kaku@med.kawasaki-m.ac.jp）

文面を別紙に示す。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

過去に手術をした患者を対象としており、被験者に対する損失はない。解析に当たっては、匿名化などを用いて個人情報の保護に十分配慮する。

(4) そ の 他

研究に必要な費用は教員研究費等を用いるため、患者に特別に費用負担は生じない。
また、本研究において研究者に利益相反はない。

(別紙)

ホームページに掲載する内容

平成 18 年以後に当院産婦人科で手術をされた患者さんへ

当附属病院では、川崎医科大学倫理委員会の承認を得て、倫理委員会承認日から 3 ヶ月の期間に、周術期合併症に関する後方視的研究を行います。研究テーマは、「産婦人科における周術期合併症と予後に関する後方視的検討」です。本研究は、後方視的検討によって産婦人科手術合併症の予測因子と予後因子について検討し、より周術期管理法を見出す研究です。対象とさせていただきますのは、本学附属病院で平成 18 年以降に手術された患者さんです。倫理委員会承認日から 3 ヶ月間にカルテ等を用いた調査を実施し、その結果を集計し検討を行う予定です。今回の研究においては、どなたのデータであるのかかわからないように管理し、細心の注意を払って研究を行います。また、学内研究費のみを使用する研究のため、本研究での利益相反は起こりません。研究成果は学会や論文として発表する予定ですが、患者さんの個人情報公表されたり、外部に漏れることは決してございません。個人が判別できない状況で研究を行いますので、研究結果を、患者さまやご家族に個別にお知らせすることはございません。上記の研究において、ご自身の診療情報が利用されることについて、ご同意いただけない場合には、お手数ではございますが、下記までご一報下さいますようお願い致します。そのほか、ご不明の点がございましたらお知らせ下さい。

問い合わせ先：産婦人科学 郭翔志 電子メール kaku@med.kawasaki-m.ac.jp

電話 086-462-1111 ファックス 086-462-1199