

倫理審査申請書

平成23年12月20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 消化管内科学

職名 講師

受講番号 11-0302

氏名 鎌田 智有 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	春間 賢	印
1 審査対象：	実施計画		
2 審査区分：	A. 疫学研究 <input type="checkbox"/> B. 観察研究 <input checked="" type="checkbox"/> C. 介入研究（侵襲無） <input type="checkbox"/> D. 介入研究（侵襲有） <input type="checkbox"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> G. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> H. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> I. その他（ ） <input type="checkbox"/>		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する	・	<input checked="" type="checkbox"/> しない
4 課題名：	上部消化管疾患における血清胃炎マーカーに関する後ろ向き観察研究		
5 主任研究者：	所属	消化管内科学	職 講師 氏名 鎌田智有
6 分担研究者：	所属	職	氏名
	消化管内科学	教授	春間 賢
	消化管内科学	准教授	塩谷昭子
	総合臨床医学	准教授	井上和彦
	総合臨床医学	講師	楠 裕明
	総合臨床医学	講師	山下直人
	検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	畠 二郎
	検査診断学（内視鏡・超音波）	講師	眞部紀明
	検査診断学（内視鏡・超音波）	講師	今村祐志
7 研究等の概要：	川崎医科大学消化管内科を受診しヘリコバクターピロリ（Hp）関連研究のための採血に同意された症例を対象に、臨床症状や上部消化管内視鏡所見と血清 Hp 抗体価、ならびに、血清胃炎マーカーとされる血清ペプシノゲン値の比較検討を後ろ向き観察研究として行う。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対象：2001年9月から2011年11月の期間に川崎医科大学消化管内科を受診し、Hp 関連研究のための採血に同意された3212名。</p> <p>実施場所：内視鏡・超音波センター、消化管内科外来、総合診療科外来</p> <p>実施期間：倫理審査承認日から2年間。</p>		

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
 2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを2部添付してください。
 3. 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。
 4. ※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

本研究の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言（2008年版）の精神を遵守し、かつ本研究実施計画書に遵守して実施する。症例報告書の作成、被験者のデータの取り扱い等については、被験者のプライバシーの保護に配慮し、被験者の氏名は使用せず、被験者識別コードで特定するものとする。当院患者の個人情報については個人情報管理責任者（総合臨床医学 講師 本多啓介）のもと厳重に管理する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

主任研究者又は分担研究者は、本研究の実施に先立ち、あらかじめ倫理委員会の承認を得た上で、病院のホームページに研究内容を掲載する。

(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

患者への費用の負担はない。個人情報は、漏洩を防止するために、被験者の氏名は使用せず、被験者識別コードで特定する

(4) そ の 他

主任研究者および分担研究者は、本研究に関して企業・会社などからの資金調達は一切ない。また、主任研究者およびすべての分担研究者において利益相反はない。