

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 2 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 消化器外科学
職 名 講師
受講番号 11-0339
氏 名 浦上 淳 印

※受付番号 _____

所属長氏名	中村 雅史 印
-------	---------

1	審査対象：	実施計画
2	審査区分：	A. 疫学研究 <input type="checkbox"/> B. <input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> しない
4	課題名：	消化管穿孔および汎発性腹膜炎の手術症例の治療成績の検討
5	主任研究者：所属	消化器外科学 職 講師 氏名 浦上 淳
6	分担研究者：所属	消化器外科学 職 教授 氏名 平井 敏弘
		消化器外科学 職 教授 氏名 中村 雅史
		消化器外科学 職 大学院生 氏名 東田 正陽、村上 陽昭、窪田 寿子、甲斐田祐子
7	研究等の概要：消化管穿孔・汎発性腹膜炎に伴う敗血症は現在でも合併症、死亡率が高く、予後不良である。治療方針に関しては Surviving Sepsis Campaign Guidelines (SSCG) に準拠して行われているが、重症例ではその治療方針に難渋する場合がある。当科における消化管穿孔・汎発性腹膜炎手術症例の治療成績を、宿主因子、手術因子、臨床所見、検査所見、病理所見、画像所見から検討し、周術期治療の有用性と妥当性を検証する。	
8	研究等の対象、実施場所、実施期間：2003年4月から2011年12月まで川崎医科大学消化器外科で治療を行った腸穿孔・腹膜炎患者 110 症例を対象とする。実施場所は川崎医科大学附属病院消化器外科、実施期間は承認の得られた日より2年とする。	

- 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：

本試験に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>)に従って本研究を実施する。本研究での資料は、後向きにカルテベースで得られる範囲の情報であり、外部に情報が出ることは無いと思われるが、研究に参加する医師は、プライバシーが侵害されないように十分に配慮を行う。データ情報の管理を松本 英男講師が行う。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法：

対象疾患患者に対して、説明文書、同意書、同意撤回書は提示しない。

本研究は、カルテをベースとして情報集積を行う後向き研究であり、研究のあらましについては後述のごとく附属病院のホームページ掲載により患者に開示する予定である。

(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：

本研究は、過去に当院で治療を行った患者のデータをカルテから抽出し検討する後ろ向き研究であるため、患者への不利益や危険性は無いと考える。

(4) そ の 他：

本研究に関して、利益相反はない。

研究成果に関しては、学会報告や論文作成を行い、科学と社会への貢献を行う。

この際、被験者個人が特定できないように格段の配慮を行う。