

倫理審査申請書

平成24年1月12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 B. 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：	胆嚢疾患に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療成績の検討
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 中村 雅史 特任講師 中島 洋 臨床助教 平林葉子、堤 宏介、遠迫孝昭、牟田 優 大学院生 東田正陽、村上陽昭、窪田寿子、甲斐田祐子
7 研究等の概要：	当科における胆嚢疾患 (胆嚢結石、胆嚢炎、胆嚢ポリープ、胆嚢癌など) に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の治療成績を、宿主因子、手術因子から検討し、手術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：	2000年1月から2011年12月末まで川崎医科大学附属病院消化器外科で治療を行った胆嚢疾患患者726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：本研究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、パスワードを設定したパソコンを使用し、被験者のプライバシーが侵害されないように十分に配慮を行う。データ情報の管理は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

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附属病院のホームページ掲載により患者に開示し、研究への参加を希望されない方のデータは削除する予定である。

(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試験であるため、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。

この研究で被験者への金銭的負担は無く、また被験者への謝礼もない。

研究資金は主任研究者の教員研究費などを充当させる予定である。