

# 倫理審査申請書

平成 24 年 2 月 18 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 小児外科学  
職名 教授  
受講番号 11-0395  
氏名 植村 貞繁 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

所属長氏名	植村 貞繁 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:	女児鼠径ヘルニアにおける卵巣脱出の成因と子宮円索との関連		
5 主任研究者:	所属	職	氏名
	小児外科学	教授	植村貞繁
6 分担研究者:	所属	職	氏名
	小児外科学	臨床助教	久山寿子
	小児外科学	講師	吉田篤史
	小児外科学	講師	山本真弓
	小児外科学	臨床助教	牟田裕紀
7 研究等の概要:	川崎医科大学附属病院小児外科において、2011 年 4 月以降、腹腔鏡下手術 (LPEC 法) を施行する女児例の子宮円索の長さを鉗子を用いて推定値を計測している。この際、鉗子で臓器に触れることはなく、患者への影響は全くない。2011 年 4 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日、当科で LPEC 法をおこなった女児例について、ヘルニア側、対側の腹膜鞘状突起の形態と、子宮円索の長さについて検討を行う。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	研究の対象: 2011 年 4 月 1 日~2011 年 12 月 31 日、川崎医科大学附属病院小児外科で LPEC を施行した女児 17 例 実施場所: 小児外科学実験室 実施期間: 倫理審査承認日~6 か月		

- 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

- ・本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に則り研究を行う。
- ・過去のカルテやデータベースから抽出後、連結可能匿名化をしたうえで、新たに通し番号を付ける。
- ・情報管理者は若林靖枝とし、小児外科学実験室で厳重に保管する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

- ・本研究は、当院で手術を施行された患者の過去のデータを抽出し検討する後ろ向きの研究である。したがって、本研究についての同意を個々にとる必要はないと判断した。
- ・研究内容については、別紙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、患者データをカルテから抽出して検討するもので、本研究により患者への不利益及び危険性はないと考えられる。

(4) そ の 他

- ・主任研究者ならびに分担研究者に利益相反はない
- ・本研究にかかわる被験者の金銭的な負担や謝礼はない
- ・本研究の内容に関しては、病院のホームページで公開する
- ・研究によって生じる有害事象はない
- ・本研究は、患者データの解析のみであり、特に経費を必要としない。