

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 12 月 1 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 准教授
受講番号 11-0301
氏 名 塩谷 昭子※受付番号 1147

| | | 所属長氏名 | 春間 賢 | 印 |
|--------------------------|---|--------|------------------------------|-------|
| 1 審査対象： | <input type="checkbox"/> 実施計画 | | | |
| 2 審査区分： | <input type="checkbox"/> 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 | ・ | <input type="checkbox"/> しない | |
| 4 課題名： | 当院におけるカプセル内視鏡検査の集計 | | | |
| 5 主任研究者： | 所属 | 消化管内科学 | 職 | 准教授 |
| | | | 氏名 | 塩谷 昭子 |
| 6 分担研究者： | 所属 | 職 | 氏名 | |
| | 川崎医科大学 総合臨床医学 | 講師 | 本多 啓介 | |
| 7 研究等の概要： | 小腸精査のため、当院において過去 5 年間（2007 年 1 月～2011 年 12 月）に施行した小腸カプセル内視鏡検査について集計し、患者の臨床背景およびカプセル検査により検出された病変について後ろ向きに検討する。 | | | |
| 8 研究等の対象、実施場所、実施期間： | 対象：2007 年 1 月～2011 年 12 月に、当院でカプセル内視鏡検査を施行した 341 例 実施場所：川崎医科大学附属病院 内視鏡センター 実施期間：倫理審査承認日から 2 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。症例集計データベースの作成、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(消化管内科学 講師 鎌田 智有)のもと厳格に管理する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究責任医師又は研究分担医師は、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

すでに日常診療で得られた情報のみを使用し、患者への費用を含めた新たな負担は全くない。個人情報、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

主任研究者および共同研究者は、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。利益相反はない。集計および統計学的解析のみのため研究のための費用は発生しない。カプセル内視鏡検査の結果を集積することにより、小腸疾患診療の実態を把握し、カプセル検査の有用性を確認し、検査をさらに普及させるために本研究は臨床的に重要であると考えている。