

# 倫 理 審 査 申 請 書

平 26 年 5 月 31 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 放射線医学 (画像診断 1)  
職 名 講師  
受講番号 第 13-0063  
氏 名 山本 亮 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名		伊東 克能 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) <input checked="" type="radio"/> 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薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ <input checked="" type="radio"/> いいえ <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> <input type="checkbox"/> (適応外使用 する ・ <input checked="" type="radio"/> しない)         </div>			
4 課題名：非造影 MRI による膵外分泌機能の検討			
5 主任研究者：所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 講師 氏名 山本 亮			
6 分担研究者： 放射線医学 (画像診断 1) 教授 伊東 克能 放射線医学 (画像診断 1) 准教授 玉田 勉 放射線医学 (画像診断 1) 臨床助教 鳥越 晃之 放射線画像診断学 形態系分野 大学院生 八十川 和哉			
7 研究等の概要：現在、膵外分泌機能を評価しうる検査法は PFD 試験のみで慢性膵炎の診断基準にも含まれている。しかしながら、正確な 6 時間の畜尿が必要で、簡便さに欠くために実施される事が少ないのが現状である。これまでの我々の研究で Time-SLIP を併用した非造影 MRI 撮像による機能的画像評価 (functional imaging) によって非侵襲的に膵液の分泌および流れを評価することができることが証明された。本研究での目的は同手法を用いて、健常ボランティアおよび慢性膵炎患者での膵液の分泌と PFD 試験での膵外分泌機能との相関を検討し、非侵襲的かつ簡便な膵外分泌機能評価法を確立する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：PFD 試験が施行され慢性膵炎と診断された患者で、非造影 MRI が施行される患者の約 20 症例。健常者ボランティア約 20 症例 (川崎医科大学附属病院画像診断センター待合室に募集要項を掲示し参加者を募る)。 場所：画像診断センター (MRI 室、読影室) 期間：H24 年 9 月 14 日から H29 年 3 月 31 日まで			

- 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

- ・本研究の結果を発表する際には個人の特定が出来ないよう万全の配慮をする。
- ・検査データを含めた個人情報については、主任研究者が責任を持って管理するものとする。情報管理者は放射線医学（画像診断1）研究補助員（中西美紀子）が担当する。情報の管理のみを行い研究には参加しない。個人情報に関わるようなデータは研究実施場所以外へ持ち出さない。研究内容が学術誌に掲載された後は速やかに研究目的のデータを廃棄処分する。
- ・別添の同意書の内容につき十分説明を行い、納得いただいた上で研究に協力いただくものとする。
- ・本研究に一度同意いただいても随時撤回は可能である。
- ・本研究のために撮影した画像は本研究の目的以外には一切使用しない。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

対象者には、検査前に検査の安全性、危険性、考えられる利益・不利益について説明し、個人情報保護については十分な厳守のうえで、各対象者の検査から得られた情報を研究目的に使用する可能性があることについて口頭および文書で説明し、同意を求める。被験者から得られた同意に関する記録を作成し保管する。

### (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

- ・研究の目的ならびにそれに伴う危険性などにつき口頭ならびに文書にて十分な説明を行う。
- ・PFD 試薬の副作用には、悪心、下痢、胃重感、腹痛や嘔吐などを生じる場合がある。症状が出現した場合は直ちに検査を中止し、速やかに問題に対しての処置を行う。
- ・非造影 MRI 検査は確立された検査で、被験者の健康面に対する影響やその他の危険性で想定されるものはない。約 15 分程度の検査時間を必要とするための時間的な不利益と複数回の 3-5 秒程度の息止めによる苦痛のみであるが、検査中に中止の申し出があれば即刻検査は中止する。
- ・万一不測の事態が生じた場合にはただちに速やかに生じた問題に対しての処置を行う。医療上問題を生じた場合は、臨床研究賠償保険で賄われる。

### (4) そ の 他

- ・研究のための検査に関する費用は研究者または教室の研究費、科学研究費で負担するため、利益相反の状態にはなりません。
- ・研究協力者に対する謝礼金はありません。
- ・臨床研究賠償保険に加入しており、被験者に健康被害があった場合には補償を行う。
- ・侵襲性を有する介入研究であるため、UMIN に登録を行っている。

(受付番号 R000009613 試験 ID UMIN000008340)