

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 12 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 検査診断学 (内視鏡・超音波)  
職 名 教授  
受講番号 12-0315  
氏 名 畠 二郎 印

※受付番号 1349-1

	所属長氏名	畠 二郎	印
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： A. 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> <input type="checkbox"/> (適応外使用 する ・ <input checked="" type="checkbox"/> しない)         </div>			
4 課題名：超音波を用いた消化器疾患の弾性評価 (後ろ向き研究)			
5 主任研究者：所属 検査診断学 (内視鏡・超音波) 職 教授 氏名 畠 二郎			
6 分担研究者：所属 検査診断学 (内視鏡・超音波) 職 大学院生 氏名 飯田 あい			
7 研究等の概要：消化器疾患に対し超音波を用いてその弾性を評価する。さらに、外科的切除により得られた標本に対し、病理標本を用いてその線維量を測定し、硬度との関連を明らかにする。両者を比較検討することで超音波による測定の妥当性を評価し、腫瘍性疾患などの鑑別や慢性疾患の観察における超音波の有用性を明らかにする。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：研究対象は 2009 年 7 月から 2012 年 9 月までに当院で超音波検査を施行した消化器疾患を有する症例約 120 例およびその摘出標本。実施場所は附属病院内視鏡超音波センターおよび組織・電子顕微鏡センター。調査実施期間は 2012 年 12 月 10 日から 2014 年 6 月 30 日を予定。			

- 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

個人情報の取り扱いには十分に留意し、データの匿名化を行うとともにデータの流出を防ぐため持ち出しをしないオフラインパソコンを用いてデータを解析することとする。

情報管理者は検査診断学（内視鏡・超音波）講師 今村祐志とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

附属病院ホームページに掲載する。

(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

術後標本に対する線維量測定についても特に不利益あるいは危険性があるとは考えがたい。

(4) そ の 他

この研究は学内研究費を用いた研究のため、利益相反の状態にはならない。

費用負担は研究費から捻出する。被験者に対する謝礼提供の予定はない。