

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 10 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 講師  
受講番号 K0111350  
氏 名 藤田 穰 印

※受付番号 1663

	所属長氏名		春間 賢 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="margin-left: 150px;"> <input type="checkbox"/> (適応外使用 する ・ <input type="checkbox"/> しない)         </div>			
4 課題名：悪性腫瘍による大腸閉塞症例におけるステント留置術の有用性—コロレクタルチューブおよびイレウス管挿入症例との比較—			
5 主任研究者：川崎医科大学消化管内科学講師 藤田 穰			
6 分担研究者：川崎医科大学消化管内科学教授 春間 賢、同消化管内科学准教授 塩谷昭子、同病理学 1 准教授 秋山 隆、同臨床検査学（内視鏡・超音波）講師 眞部紀明、同消化管内科学講師 松本啓志、同がんプロ大学院生 村尾高久、同大学院生 木村佳起、同大学院生 中藤流以、大澤元保 同消化管内科学臨床助教			
7 研究等の概要：大腸悪性腫瘍による腸閉塞は放置すると重篤な状態に陥るため、一時的に人工肛門造設術を施行せざるを得ない場合も少なくない。大腸ステント（self-expandable metallic stent; SEMS）留置術は人工肛門を回避することにより患者の quality of life の向上を目的として開発された。しかし、適応や安全性、長期予後に一定の見解はない。当院で 2012 年 1 月の保険収載以降に大腸悪性腫瘍による完全閉塞で経内視鏡的 SEMS 留置術を施行した症例と同様の疾患で 2008 年 1 月以降に従来の治療方法であるコロレクタルチューブもしくはイレウス管を挿入した症例を対象とし、治療効果、合併症、入院期間などの臨床像を比較し、経内視鏡的 SEMS 留置術の有用性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：当院で 2012 年 1 月から 2013 年 9 月 31 日までに大腸悪性腫瘍による閉塞で経内視鏡的 SEMS 留置術を施行した 20 症例と同様の疾患で 2008 年 1 月から 2013 年 9 月 31 日までにコロレクタルチューブもしくはイレウス管を挿入した 8 症例を対象とする。実施場所は川崎医大附属病院内視鏡・超音波センターで、研究期間は倫理委員会承認日から 2015 年 3 月 31 日までとする。			

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則して実施する。症例報告書の作成、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する。すなわち、被験者の氏名は使用せず、情報管理者が設定した ID で特定するものとする。情報管理者は、川崎医科大学消化管内科学 研究補助員 直島真由美とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究内容を川崎医大付属附属病院ホームページに公開する。

(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

保険収載された診療内容に対し、対象患者の診療記録の情報を得るのみの後ろ向きの検討であるため、研究費用は必要とせず、患者個人への不利益や危険性はない。

(4) そ の 他

・ 検査終了後のデータの保存について

パスワードを設定したエクセルに保存する。

・ 試験結果の開示要領

本試験で得られた結果は、関連する学会や医学系学術雑誌で発表することがある。その場合、公表する結果は、統計的な処理を行ったものだけとし、被験者の個人情報は一切公表しない。

・ 研究資金調達方法に関して

本研究に費用は必要ない。本試験に該当する被験者の金銭的負担や謝礼はない。

・ 研究に関わる有害事象、不具合に対する対処について

本研究は診療記録から得られた情報の解析のみであり、重大な有害事象は想定されない。

・ 利益相反

研究費用は必要としないため、利益相反の状態にはならない。