

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 10 月 11 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 第 12-0330
氏 名 松本 啓志 印

※受付番号 1667

	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 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 ・ いいえ <div style="margin-left: 150px;"> → (適応外使用 する ・ しない) </div>			
4 課題名：大腸 CT 検査と大腸カプセル内視鏡検査による大腸腫瘍検出能の精度比較に関する検討			
5 主任研究者：所属 消化管内科 職 講師 氏名 松本啓志			
6 分担研究者：所属 職 氏名			
川崎医科大学 消化管内科学	教授	春間 賢	
川崎医科大学 消化管内科学	准教授	塩谷 昭子	
川崎医科大学 総合臨床医学	講師	本多啓介	
川崎医科大学 消化管内科学	臨床助教	大澤元保	
川崎医科大学附属病院 内視鏡・超音波センター	看護師	河上真紀子	
7 研究等の概要： 高齢者の増加に伴い、より低侵襲な大腸検査の普及が進んでいる。その中で大腸 CT 検査、大腸カプセル内視鏡検査が保険適応となり期待されている。しかし、本邦で大腸 CT 検査とカプセル内視鏡検査の大腸腫瘍の検出能に関する精度比較を行った臨床研究は報告がない。川崎医科大学附属病院において、大腸 CT 検査とカプセル内視鏡検査の精度比較を行った臨床研究を行う。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：大腸検査の適応がある症例 対象人数 約 100 名 実施施設：川崎医科大学附属病院 超音波・内視鏡センター、画像診断 CT 検査室 実施期間：倫理審査承認日より 5 年間 承認日より 2 年経過した段階で実施報告書を行う			

- 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)、厚生労働省による臨床研究に関する倫理指針(平成20年7月31日改正版)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、被験者識別コードで特定するものとする。匿名化は消化管内視鏡実験補助員(秋山)が行う。被験者の選定にあたり、人権保護の観点から、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力を考慮し、本研究に参加を求めることの適否について慎重に検討する。研究に参加しないこと、または参加を取りやめる事により被験者が不利益な取扱いを受けないこと同意は自由意思で行うもので、研究のどの段階でも撤回できることを説明する

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究の実施に先立ち、あらかじめ倫理委員会の承認が得られた同意説明文書に基づいて、被験者に対して本研究の内容等を十分に説明する。被験者には質問する機会および本研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、本研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究開始前に本研究への参加について自由意思による同意を文書により得る。

研究の内容などの下記事項について記載した同意説明文書を用いて被験者に説明する。

臨床研究の意義、目的、方法、参加予定期間と参加予定人数、期待される効果および予想される副作用

他の治療方法に関する事項、研究に参加しないこと、または参加を取りやめる事により被験者が不利益な取扱いを受けないこと、同意は自由意思で行うもので、研究のどの段階でも撤回できること、新たに発生した情報についての説明、費用の負担について、被験者の秘密の保全について、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報は、同意書とともに同意撤回書を作成し被験者に手渡す。

(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

被験者の登録に際しては、適切な選択基準を設定したうえで、登録の可否を判定し、安全性を確保できない被験者が登録されないようにする。研究期間中においては、バイタルチェック等により、常に被験者の健康状態を把握できるようにするとともに、当該研究機器もしくは当該被験薬に関連すると考えられる安全性情報の収集、伝達に努める。さらに、有害事象が発現した場合には、被験者への適切な医療の提供を行うことで被験者の安全性を確保する。

(4) その他

本研究は、すでにUMIN(臨床試験登録システム R000014142)に事前登録される。

本臨床試験では、大腸CT検査と大腸カプセル内視鏡の精度を検証するために臨床的に問題となる病変が疑われた場合は、追加の内視鏡検査も受けていただく。これらの大腸検査費用は、すべて保険診療が認められているため、通常の保険医療の範囲内で自己負担となる。大腸内視鏡検査で生検や治療を受けた場合には、通常の保険医療の範囲内で自己負担となる。この臨床試験に参加される場合に、臨床試験参加に伴う交通費などの負担を軽減するための金銭を支払うことはない。

利益相反に関しては、主任・分担研究者共に基準額を超えるものはない。研究のため、学内研究費のみを使用する。

本研究は、通常の保険診療の範囲内に行われるものであり、同日に二つの消化管検査が行われることは日常臨床ではおこなわれていること、さらに本研究のために通常の検査と異なる前処置と異なることは行われなため、本研究はC.介入研究(侵襲無)とした。