

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 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 講 師

受 講 番 号 12-0085

氏 名 眞部紀明

印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	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 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 <input type="checkbox"/> (適応外使用 する ・ <input type="checkbox"/> しない)	
4 課題名：	下部消化管穿孔症例の臨床的特徴像と術前の予後因子に関する検討	
5 主任研究者：	所属 検査診断学 (内視鏡・超音波) 職 講師	氏名 眞部紀明
6 分担研究者：	所属 消化管内科学	職 臨床助教 氏名 平井伸典
	所属 消化管内科学	職 教授 氏名 春間 賢
7 研究等の概要：	下部消化管穿孔は上部消化管穿孔と比較して、容易に重篤な状態に陥ることが多いが、詳細な臨床像および術前の予後因子については不明な点が多い。当院における過去の下部消化管穿孔症例 69 例の臨床的特徴像と予後因子を年齢、性別、穿孔原因と部位、術式、手術までの時間、血液検査所見、合併症、転帰、SOFA score について、retrospective に検討し臨床的特徴像および予後因子を明らかにする。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：2008 年 2 月から 2012 年 9 月までの間に当院で外科治療を行った下部消化管穿孔症例 69 例 実施場所：附属病院内視鏡センター 実施期間：倫理委員会承認日～平成 26 年 10 月 31 日	

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

本研究に関わる関係者は、患者の個人情報保護について適用される法令、条例、指針等を遵守する。被験者の登録に際しては、被験者登録番号を用いて連結可能匿名化を行い、個人が特定できる情報（氏名・イニシャル等）と被験者登録番号の対応表は、検査診断学（内視鏡・超音波）研究補助員の大賀俊子が厳重に管理する。主任研究者等が研究結果を学会または論文等で公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日改正）」の“観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも必要としないと判断される。

しかしながら、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのため、本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を附属病院のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。

### (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

本研究は後ろ向き調査であり、研究によって個人への不利益や危険性が生ずる可能性はない。

### (4) そ の 他

本研究は費用を要さない後ろ向き研究であり、本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼすような利益相反の状態にはならない。

本研究に謝礼および費用負担は存在しない。