

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 月 8 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 准教授  
受 講 番 号 12-0311  
氏 名 玉 田 勉 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	伊東克能 印
1 審査対象： <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">実施計画</span>		
2 審査区分： <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">A</span> 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 ・ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">いいえ</span> (適応外使用 する <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">しない</span> )		
4 課題名：膵癌の CT secondary signs と病理組織学的所見との関連：後ろ向き研究による検討		
5 主任研究者：所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 准教授 氏名 玉田 勉		
6 分担研究者：所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 教授 氏名 伊東克能 所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 講師 氏名 山本 亮 所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 臨床助教 氏名 神吉昭彦 所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 講師 氏名 林田 稔 所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 大学院生 氏名 檜垣 篤 所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 臨床助教 氏名 谷本大吾 所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 大学院生氏名 八十川和哉		
7 研究等の概要：CT における膵癌の secondary signs と病理組織学的所見との関連 ①膵癌症例における CT secondary signs (膵管の途絶、末梢膵管の拡張、膵輪郭の不整など) の出現頻度 ②膵癌 CT secondary signs の有無と各種の病理組織学的所見 (腫瘍サイズ、部位、形態、staging、悪性度など) との関連性 ③膵癌 CT secondary signs の有無と腫瘍の CT 所見 (CT 値、周囲組織とのコントラストなど) との関連性		
研究等の対象、実施場所、実施期間：研究対象：1) 研究対象：2007 年 3 月～2013 年 10 月の間に造影 CT 検査と手術 (生検のみの症例も含む) が施行された膵癌 300 症例 2) 実施場所：画像診断センター (読影室) 3) 実施期間：倫理審査承認後～2 年間		

- 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

本研究は、日常診療として施行された CT 検査結果および病理検査所見を後ろ向きに解析するものである。解析に際しては患者氏名を伏せた状態で、CT 所見の有無と病理組織学的所見との関連性を検討する。研究結果は個人情報として取り扱い、他者に情報が漏洩することがないように留意すると共に、個人が特定できる情報（氏名、生年月日、患者 ID、検査日）は一切公にしない。また個人情報はその人と関わりのない番号を付して匿名化を行う。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）が担当し、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。また、研究に際して得られた画像情報は、診療および本研究の目的以外には使用しない。研究目的のデータは、研究終了後、5 年間保管し、廃棄処分する。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究では、日常診療の一環として撮像した CT 検査の画像情報および病理検査所見を後ろ向き研究のために使用する。後ろ向き研究のため、今回の研究に対する同意書は取得していない。各対象者には、CT 検査、生検や手術前に検査、手技や手術の安全性、危険性、考えられる利益・不利益、検査や手術から得られたデータを個人情報の保護に留意した状態で研究目的に使用する可能性などの一般的事項を掲示文章を含めて説明し、同意が得られた状態で施行している。さらに本研究の内容を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

今回の研究で用いる方法は、すでに施行されたルーチンの CT 検査情報や病理検査所見などの臨床情報を用いた後ろ向きの解析であり、これらによって新たに生じる被験者の不利益や危険性は想定されない。

### (4) そ の 他

本研究の内容に関連する利益相反事項は起こりえない。研究資金は、学内研究費を使用する。