

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 月 12 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 消化器外科学
職 名 臨床助教
受講番号 13-0072
氏 名 上野太輔 印

※受付番号 1683

	所属長氏名	中村 雅史 印		
1 審査対象：	実施計画			
2 審査区分：	A. 疫学研究⑧. 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 type="radio"/> いいえ ↳ (適応外使用 する・ <input type="radio"/> しない)			
4 課題名：	小野寺式 PNI を用いた急性胆嚢炎のリスク評価に関する検討			
5 主任研究者：	所属	消化器外科学	職	臨床助教 氏名 上野 太輔
6 分担研究者：	所属	消化器外科学	職	教授 氏名 中村 雅史
			職	講師 氏名 中島 洋
7 研究等の概要：	小野寺式 PNI(血清 Alb(g/dL)×10+血中リンパ球数(μ L)×0.005 より算出)は悪性腫瘍の術前評価として広く認知されている。PNI は一般的に 40 をカットオフ値としており、40 より低値の場合には術後の合併症発生率が高くなるといわれている。しかし、小野寺式 PNI は急性疾患における有用性はまだ明らかとなっていない。当科で緊急手術を施行した急性胆嚢炎の術前 PNI により 2 群に層別化し、手術成績を後ろ向きに比較・検討することで術後の臨床的経過のリスク評価ができると考えられる。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	2010 年 1 月より 2013 年 11 月までに川崎医科大学附属病院消化器外科で手術を行った急性胆嚢炎約 120 例を対象とする。上記症例を対象とし小野寺式 PNI を用いて、PNI<40 と PNI>40 の 2 群に分けて、術後経過及び他の重症度スコアと比較検討行う。実施場所は川崎医科大学附属病院消化器外科の病棟で、実施期間は承認の得られた日より 2 年とする。			

- 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

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言および「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号 <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>)に従って本研究を実施する。本研究での資料は、後ろ向きにカルテベースで得られる範囲の情報であり、外部に情報が出ることは無いと思われるが、研究に参加する医師は、プライバシーが侵害されないようにパスワードで制御したパソコンを使うなど十分に配慮を行う。情報は連結可能匿名化する。情報管理者を消化器外科学 臨床助教 奥村 英雄が行う。

(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、カルテをベースとして情報集積を行う後ろ向き研究であり、研究のあらましについては別添のとおり附属病院のホームページ掲載により患者に開示する予定である。

(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、過去に当院で治療を行った患者のデータをカルテから抽出し検討する後ろ向き試験であるため、患者への不利益や危険性は無いと考える。

(4) その他

本研究において患者の金銭的負担は無く、また謝礼も発生しない。

本研究は主任研究者の教員研究費を使用するため、すべての研究者において、利益相反の状態にはならない。研究成果に関しては、学会報告や論文作成を行い、科学と社会への貢献を行う。この際、被験者個人が特定できないように格段の配慮を行う。