

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 _____

	所属長氏名	中村雅史 印
1 審査対象：	実施計画	
2 審査区分：	④. 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 type="radio"/> いいえ ↳ (適応外使用 する・ <input type="radio"/> しない)	
4 課題名：	当科における手術部位感染(SSI)サーベイランス	
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 講師 氏名 鶴田 淳 職 臨床助教 氏名 遠迫 孝昭、河合 昭昌
7 研究等の概要：	外科術後合併症として最も頻度が高いものは手術部位感染 (Surgical Site Infection; SSI) である。SSI が起こると、入院期間の延長、医療費の増大が生じると共に、患者の手術に対する満足度が著しく低下する。SSI を減らすためには、まずその原因を明らかにする事が重要である。SSI サーベイランスは、そのための活動であり、SSI を減らすという意味がある。手術部位別に術後に発生する SSI のリスク因子ごとの発生率やその原因菌に関するデータを継続的に収集・解析し、当科における SSI の発生状況を明らかにする。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	2013 年 1 月から倫理委員会承認日までの間、川崎医科大学附属病院消化器外科で全身麻酔下手術を施行した患者約 600 例を対象とする(後ろ向き研究)。また、倫理委員会承認日以降から 2 年間川崎医科大学附属病院消化器外科で全身麻酔下手術を行った患者約 1500 例を対象とする(前向き研究)。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 4 年とする(2 年ごとの更新を行う)。	

- 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、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 講師 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及び前向き研究であり、後ろ向き研究に関して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被験者に開示する予定である。また、前向き研究に関しては紙面を用いて説明し、被験者より同意を得た場合に限り研究を行う。

(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、患者のデータをカルテから抽出し検討する研究であるため、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。