

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 月 27 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 1 6 8 6

| | | | |
|--|-------|------|---|
| | 所属長氏名 | 嶋 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 ・ いいえ <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"> → (適応外使用 する ・ しない) </div> | | | |
| 4 課題名：嚥下困難感を訴える患者における体外式超音波検査の有用性 | | | |
| 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 検査診断学(内視鏡・超音波)・職 教授・氏名 嶋二郎、所属 総合臨床医学・職 准教授・氏名 井上和彦、所属 消化管内科学・職 教授・氏名 春間賢、所属 消化管内科学・職 講師・氏名 鎌田智有、所属 消化器外科学・職 教授・氏名 平井敏弘、所属 消化器外科学・職 准教授・氏名 松本英男、所属 総合臨床医学・職 大学院生・氏名 塚本真知 | | | |
| 7 研究等の概要： <目的>平成 22 年における日本の 65 歳以上の人口の割合は総人口の 23.0%であり、今後も増加すると予想される。高齢者の増加に伴い、嚥下困難感を訴える人も増加すると考えられる。嚥下困難感を訴える患者に対し、現在は、器質的疾患の有無を調べるために、上部消化管内視鏡検査や、バリウムによる上部消化管造影検査が選択され、施行されていることが多いが、患者への侵襲が大きい検査である。そこで今回我々は、嚥下困難感を訴える患者における非侵襲的な検査法である、体外式超音波検査の有用性について検討することとした。 <研究デザイン>後ろ向き疫学研究 | | | |
| 8 研究等の対象、実施場所、実施期間：(対象) 平成 21 年 1 月 1 日～平成 25 年 10 月 31 日までに、消化器センター外来(消化管内科・消化器外科・肝胆膵内科)・総合診療科(部)外来・内視鏡・超音波センターを受診した患者または、消化管内科・消化器外科・肝胆膵内科・総合診療科(部)に入院した患者、または内視鏡・超音波センターで体外式超音波検査を施行した患者のうち、嚥下困難感を訴える患者を調査対象とする。目標症例数は約 250 例とする。 (実施場所)川崎医科大学附属病院 内視鏡・超音波センター (実施期間)倫理審査承認日～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、「ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則」の精神に基づき、下記指針を遵守して実施する。

研究実施に係わる診療記録の情報を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。

情報管理者(検査診断学(内視鏡・超音波)研究補助員 大賀俊子)は被験者の住所および氏名・生年月日等の個人情報調査票には記載せず、診療記録と調査票の対応表を作って保管する(連結可能匿名化)。学会や論文などで結果を公表する場合にも症例番号を使用し、被験者を特定できる情報は使用しない。データ管理は検査診断学(内視鏡・超音波)研究補助員(大賀俊子)が担当する。

(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が、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川崎医科大学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。ホームページ掲載文には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究の目的(意義)、対象、方法(利用する情報)
- ②実施組織名、責任者名、問い合わせ・苦情等の相談窓口(連絡先)
- ③個人情報の取り扱い方法(情報の開示についてを含む)
- ④同意撤回に関して

(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

嚥下困難感を訴えている患者に施行する検査として、体外式腹部超音波検査が第一選択となれば、患者に対する侵襲も低く、医療費削減にも繋がると考える。

この研究では、学内研究費のみを使用するため、利益相反の状態にはならない。