

受付番号

443

倫 理 審 査 申 請 書

平成 31 年 1 月 22 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者所属

職名 胆膵内科部長

氏名 岩田 圭介



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	慢性膵炎に合併した膵仮性嚢胞に対する内視鏡治療の検討		
代表者名	所属	消化器内科	氏名 岩田 圭介
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	【背景】慢性膵炎に合併した膵仮性嚢胞は、有症状例・増大例に対して経乳頭または EUS 下での内視鏡的ドレナージが推奨されている。また急性膵炎後の膵性液体貯留に比して、膵管狭窄や膵石が嚢胞の原因になっている場合が多いと考えられ、これらの原因に対する治療や治療後の長期成績も問題となる。【目的】慢性膵炎に合併した膵仮性嚢胞に対する内視鏡治療の効果及び安全性と長期予後を検討する。【対象と方法】1998 年 4 月から 2018 年 10 月までに関連 3 施設において慢性膵炎に合併した膵仮性嚢胞に対して内視鏡治療を行った 38 例を後方視的に検討する。		

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

1998年4月から2018年10月までに関連3施設において慢性膵炎に合併した膵仮性嚢胞に対して内視鏡治療を行った38例。

2 実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う。（後方視的観察研究）研究実施に係る生データ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および岐阜大学に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

3 調査期間

調査対象期間：1998年4月から2018年10月まで

4 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検討内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）

5 評価項目

A) 主要評価項目

手技成功率および臨床的成功率・手技関連偶発症・長期成績

B) 副次的評価項目

成功率に影響する因子の検討

- (注) 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

既存試料・情報の利用に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を研究のために使用する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや、研究の対象となることを希望されない場合は下記の担当医にお申し出ください。

研究名：慢性膵炎に合併した膵仮性嚢胞に対する内視鏡治療

研究責任者 岐阜県総合医療センター 消化器内科 名前 岩田圭介

連絡先 058-246-1111

目的

慢性膵炎に合併した膵仮性嚢胞に対する内視鏡治療の効果及び安全性と長期予後を検討すること
目的とした。

調査対象患者

1998年4月から2018年10月までに関連3施設において慢性膵炎に合併した膵仮性嚢胞に対して内視鏡治療を行った症例。

実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う。（後方視的観察研究）研究実施に係る生データ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および岐阜大学に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

調査期間 1998年4月から2018年10月まで。

患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検討内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）