

受付番号

445

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	The evaluation of EUS-guided drainage of peripancreatic fluid collection resulting from postoperative pancreatic fistula		
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)	(目的) 膵切除術を含む上腹部外科の手術後の代表的な偶発症のひとつに膵液瘻が挙げられる。膵液瘻は重篤になりうる偶発症であるが、確実に予防することは困難である。膵液瘻によって患者の状態が悪化する場合や、液貯留に感染を合併した場合などにおいては、貯留した膵液や炎症性の液体貯留に対してドレナージが必要となる。従来は経皮的ドレナージや外科的ドレナージの追加が行われてきたが、近年、超音波内視鏡下に経消化管壁的ドレナージの有用性が報告され¹⁾、低侵襲で良好な治療効果が得られることが期待されている。しかし、術後の膵液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージ術に関する評価は未だ十分にはなされていない。このため本研究において、術後の膵液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の成績を、過去の診療録から後方視的に検討を行うこととした。 文献 1) Varadarajulu, S., Trevino, J. M. & Christein, J. D. EUS for the management of peripancreatic fluid collections after distal pancreatectomy. <i>Gastrointest. Endosc.</i> 70, 1260-1265 (2009).		

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

2010年1月から2017年12月までに当院と関連2施設において、術後の膝液瘻に対して超音波内視鏡下ドレナージ術を施行した18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：2010年1月から2017年12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

外瘻のみの治療成績 vs 内外瘻の治療成績

(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：術後の膵液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の成績

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

術後の膵液瘻に対する超音波内視鏡下ドレナージ術の成績を後方視的に検討すること。

調査対象患者

2010年1月から2017年12月までに当院と関連2施設において、術後の膵液瘻に対して超音波内視鏡下ドレナージ術を施行した症例。

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。

調査期間 2010年1月から2017年12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。）