

受付番号

535

倫 理 審 査 申 請 書

令和 2 年 1 月 31 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	超音波内視鏡下胆管ドレナージにおける細径ダイレーターの治療効果の 検討：多施設共同後方視的観察研究		
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) 超音波内視鏡下胆管ドレナージ (EUS-BD) の際には、19-gauge 針と 025-inch guidewire の組み合わせが一般的に使用されているが、19-gauge 針は針先端のカット面が大きいことから細い胆管に対してアクセスが難しく、また、針自体の剛性が高いことから穿刺の際に内視鏡アングルや鉗子挙上装置の操作の自由度が低くなるなどの問題点がある。一方で、22-gauge 針を用いることで、先端カット面が小さくなることで細い胆管へのアクセスや操作性改善にともなう穿刺性能の改善が期待される。しかしながら、その後の guidewire の選択で剛性の低い 018-inch の guidewire しか適合せず、専用の dilator も存在しないために、瘻孔部の拡張などで難渋する可能性がある。そのため、今回、018-inch guidewire 専用に設計された細径ダイレーターが開発された。 EUS-BD において、22-gauge 針と 018-inch guidewire の組み合わせを使用した際の、細径ダイレーターの治療効果について評価を行う。細径ダイレーターが安全・確実に瘻孔部を拡張できることが明らかとなれば、EUS-BD における穿刺針選択における処置具選択において、22-gauge 針を含めたより広い選択肢を示すことができ、ひいては EUS-BD の成功率・安全性の改善に貢献するものと考ええる。		

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

2019年9月1日～2021年12月31日に岐阜大学医学部附属病院および研究分担施設において、EUS-BDを施行し018-inch guidewire 専用設計された細径ダイレーターを使用して瘻孔部拡張を試みた症例

2 実施手順

通常の診療で得られた既存の診療情報から後ろ向きにデータを収集し、各項目について評価を行う。

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、各施設の研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。対応表は、各研究参加施設の研究責任者が研究室で施錠して保管する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

3 調査期間

2019年9月1日～2021年12月31日

4 患者の同意方法

本研究は、新たに試料を取得することではなく、通常の診療から得られた既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。各施設の研究責任者は、研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

5 評価項目

A) 主要評価項目

EUS-BDにおける細径ダイレーターを用いた瘻孔部拡張成功率

B) 副次的評価項目

EUS-BDの処置成功率、偶発症発生率

- (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：超音波内視鏡下胆管ドレナージにおける細径ダイレーターの治療効果の検討：多施設共同後方視的観察研究

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

超音波内視鏡下胆管ドレナージ（EUS-BD）における細径ダイレーターの有用性と安全性を評価する。

調査対象患者

2019年9月1日～2021年12月31日までに岐阜大学医学部附属病院および研究分担施設において、EUS-BDを施行し018-inch guidewire 専用に設計された細径ダイレーターを使用して瘻孔部拡張を試みた症例

実施手順

通常の診療で得られた既存の診療情報から後ろ向きにデータを収集し、各項目について評価を行う。

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施する。本研究で取り扱う試料・情報等は、各施設の研究責任者が匿名化した上で、研究・解析に使用する。匿名化の方法については、情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。対応表は、各研究参加施設の研究責任者が研究室で施錠して保管する。本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者が特定できないよう十分配慮する。また、本研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の情報を使用しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

調査期間 2019年9月1日～2021年12月31日。

患者の同意方法

本研究は、新たに試料を取得することではなく、通常の診療から得られた既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。各施設の研究責任者は、研究についての情報を研究対象者に公開し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する