

受付番号	263
------	-----

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 28年 9月 15日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 消化器内科
職名 医長
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	胆道・膵臓腫瘍に対する化学放射線療法の後方視的検討		
代表者名	所属	消化器内科	氏名 岩田 圭介
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名 安藤 暢洋
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>(目的)</p> <p>胆道・膵臓悪性腫瘍による年間死亡者数は増加傾向にある。胆道・膵臓腫瘍は早期発見が非常に困難な疾患であり、発見されたときには既に進行し、切除不能であることが多く、その治療方法として化学放射線療法が重要な位置を占めている。</p> <p>今日までに、その時代に依りて多くの化学療法レジメンが標準療法として施行されてきた。本研究の目的は、胆道・膵臓腫瘍に対する化学放射線療法の有効性・安全性を後方視的に検討することである。</p>		
<p>診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日</p> <p>1 調査対象患者 1992年4月から調査日までに胆膵腫瘍に対して化学療法を受けた全症例。</p> <p>2 症例件数 制限なし</p> <p>3 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。</p>			

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。

4 調査期間

倫理審査委員会承認日から平成37年12月31日まで。

5 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。）

6 調査項目

A) 主要評価項目

奏効率・有害事象発生率

B) 副次的評価項目

患者基礎情報(年齢、性別、腫瘍発生部位、staging、血液検査結果、など)
生存期間、無増悪生存期間

(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。

岐阜県総合医療センターの外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「胆道・膵臓腫瘍に対する化学放射線療法の後方視的検討」の調査への協力をお願い。

当科では、進行した胆道・膵臓腫瘍に対して化学・放射線療法を積極的に行っております。その治療内容・効果は日進月歩であり、今回、胆道・膵臓疾患に対する化学放射線療法安全性・有用性を検討するために、後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）を行います。

1992年4月から現在までに胆道・膵臓腫瘍に対して放射線化学療法を受けられた方を対象として、問診、化学療法の内容、血液検査結果、画像検査などの診療録の情報を調査いたします。

この研究は、過去の診療記録を用いて行われており、該当する方の現在・未来の診療内容には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。解析にあたっては、個人情報には匿名化させていただき、その保護には十分に配慮いたします。当然ながら、学会や論文などによる結果発表に際しても、個人の特定が可能な情報は全て削除されます。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。なお、本研究は、岐阜県総合医療センター医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

2016年10月5日

連絡先：岐阜県総合医療センター 消化器内科 岩田圭介

電話番号：058-246-1111