

受付番号	264
------	-----

## 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	胆膵疾患に対する内視鏡処置の後方視的検討		
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>胆膵疾患は、膵癌・胆管癌・胆嚢癌を含む腫瘍性疾患から胆道結石、膵石、胆管炎、胆嚢炎、急性膵炎、慢性膵炎などの良性疾患まで多岐に渡る。</p> <p>このような多岐に渡る胆膵疾患に対する治療において、ERCP 下の診断・治療手技、EUS 下の診断・治療手技などの内視鏡処置は、その診断・治療のため欠くことのできない重要な処置である。</p> <p>本試験の目的は、胆膵疾患における内視鏡処置について後方視的に有用性・安全性を検討するものである。</p>		

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

1992年4月から調査日までに胆膵疾患に対して内視鏡処置を受けた症例。除外基準は特になし。

2 症例件数

制限なし

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・

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

内視鏡処置の処置成功率(診断・治療)・偶発症発生率

B) 副次的評価項目

患者基礎情報、処置内容、処置時間、処置後経過

(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

「胆膵疾患に対する内視鏡処置の後方視的検討」の調査への協力をお願い。

当科では、胆道・膵臓病変に対して内視鏡治療を行っております。内視鏡治療は、経口的に全ての処置を行うことで、低侵襲な治療と考えられています。今回、胆道・膵臓疾患に対する内視鏡治療の安全性・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・膵臓病変に対して内視鏡治療を受けられた方を対象として、問診、内視鏡処置内容、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