

受付番号

298

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 29年 3月 13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	膵癌患者における十二指腸閉塞に対する姑息的治療としての内視鏡的十二指腸ステント留置と胃空腸バイパス術の有用性の比較検討。(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>膵癌による年間罹患者・死亡者数は増加傾向にある。膵癌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い。切除不能膵癌患者の約20%の患者で十二指腸閉塞をきたすと言われており、著しいQOLの低下を招くため、姑息的な治療が必要となる。従来は胃空腸バイパス術が行われてきたが、現在は内視鏡的十二指腸ステント留置術が低侵襲で症状緩和が早いとされており、広く普及している。しかし、膵癌患者の十二指腸閉塞に対する姑息的治療として、内視鏡的十二指腸ステント留置術と胃空腸バイパス術の有用性、安全性を比較した検討はない。</p> <p>本研究の目的は、膵癌患者における十二指腸閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術と胃空腸バイパス術の有用性・安全性を後方視的に比較検討することである。</p>		

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

調査対象患者 膵癌による十二指腸閉塞に対して姑息的治療を行った全症例

症例件数 目標症例数 70例

研究の種類・デザイン： 後方視的観察研究

評価項目：A) 主要評価項目

- ・生存期間

B) 副次的評価項目

- ・技術成功率
- ・臨床成功率
- ・偶発症率
- ・入院期間
- ・化学療法投与状況
- ・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)

調査期間

2008年12月から2015年10月までに膵癌による十二指腸閉塞に対して内視鏡的十二指腸ステント留置術もしくは胃空腸バイパス術を行った症例

患者の同意方法

インフォームド・コンセントは得ない

①得ない理由(研究の重要性、研究が成り立たない理由、研究対象者に不利益にならない理由等)

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、個人情報検査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。

②研究対象

- 個人を特定できる人由来の試料及び情報のみを用いる

③使用する試料及び情報の種類(②で個人を特定できる場合)

- 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

④インフォームド・コンセントに代わる措置

- 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報する。

- (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

「膵臓腫瘍による十二指腸閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置と胃空腸バイパス術の後方視的比較検討」の調査への協力をお願い。

研究期間：倫理審査委員会承認日～平成33年12月末

岐阜県総合医療センターでは、進行した膵臓腫瘍によって起こりうる十二指腸閉塞に対して、内視鏡的治療を積極的に行っています。その治療内容・効果は日進月歩であり、今回、胃空腸バイパス術と内視鏡的ステント留置術の安全性・有用性を比較検討するために、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。

2008年12月から2015年10月の間に膵臓腫瘍による十二指腸閉塞に対して内視鏡的ステント留置もしくは胃空腸バイパス術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。

本臨床研究は利益相反専門委員会のマネジメントを経ており、研究責任者・研究分担者は研究遂行にあたって、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反状態にはありません。

この研究の結果として特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は研究者および岐阜県総合医療センターに帰属し、あなたには属しません。

2017年4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