

受付番号	347
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書

平成 29 年 11 月 22 日

岐阜県総合医療センター
院長 滝谷 博志 様

申請者所属 肝臓内科
職名 部長

氏名 清水省吾 ㊟

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条第 1 項に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	B型肝炎の臨床的検討		
代表者名	所属	肝臓内科	氏名 清水省吾
共同診療者名	所属	消化器内科全医師	氏名
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的	B型肝炎患者の臨床的検討を行う	
	方 法	B型肝炎患者の肝機能、治療方法、予後などを検討する	
診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日 1 調査対象者 C型肝炎患者 2 対象者数 過去の症例、ならびに今後の対象患者 3 実施手順 研究計画書参照 4 調査期間 研究計画書参照 カルテベースで確認しうる患者 5 対象者の説明と同意取得方法 研究計画書参照 6 調査項目 研究計画書参照			

- (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。

B型肝炎の臨床的検討

1. 調査対象者 B型肝炎ウイルス陽性患者
2. 対象者数 約500例
3. 実施手順、4. 調査期間、6. 調査項目

B型肝炎患者の肝機能、治療方法、予後など診療録より得られる情報（背景、経過、血液検査、画像検査、治療内容、予後など）より、後方視的に診療録の調査を行い、臨床的検討を行う。

研究実施に関わる検査結果等のデータは連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護には十分に配慮する。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行う。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。情報の取り扱いは院内パソコンにて管理し、廃棄については記録媒体より削除する。解析結果は、国内外の学会、研究会、論文で報告する。

研究者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。

調査期間：倫理審査委員会承認より（過去は2006年10月（電子カルテ開始日）まで遡及する）

5. 対象者の説明と同意取得方法：岐阜県総合医療センターホームページに掲示する「個人情報の利用目的について」に準ずる。本研究は後方視的研究にて、インフォームドコンセントをうることは困難であり、検討内容には個人情報は含まれないため、研究対象者には不利益はないと考えられる。