

受付番号	366
------	-----

倫理審査申請書

平成 30 年 3 月 15 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	良性膵管狭窄に対する膵管ステント抜去後の症状再燃を予測する因子の検討			
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)	(目的) 良性膵管狭窄に対する経乳頭的膵管ステント (EPS) の長期間にわたる交換・留置は、患者及び医療費への負担が大きい。今回我々は、慢性膵炎に起因する良性膵管狭窄において膵管ステント (EPS) をフリーにできるタイミングの予測と必要なステント径・留置期間を明らかにするために、ステント抜去後、症状が再燃した患者群と非再燃群の 2 群間で各因子の比較を行った。			

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

1994年5月から2017年12月までに当院と関連2施設において、有症状の腭管狭窄に対してEPSを初回留置した31例のうちステントフリーとなった26例のデータを後方視的に検討した。

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

調査対象期間：1994年5月から2017年12月まで

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。（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 評価項目

A) 主要評価項目

内視鏡処置の成功率（診断・治療）・短期及び長期の偶発症発生率

B) 副次的評価項目

患者基礎情報、処置内容、処置時間、処置後経過など

- (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：良性膵管狭窄に対する膵管ステント抜去後の症状再燃を予測する因子の検討
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
研究共同者 岐阜県総合医療センター 消化器内科 名前 安藤暢洋
連絡先 058-246-1111

目的

慢性膵炎に起因する良性膵管狭窄において膵管ステント（EPS）をフリーにできるタイミングの予測と必要なステント径・留置期間を明らかにするために、ステント抜去後、症状が再燃した患者群と非再燃群の2群間で各因子の比較を行った。

調査対象患者

1994年5月から2017年12月までに当院と関連2施設において、有症状の膵管狭窄に対してEPSを初回留置した症例

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。

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。

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。）