

受付番号	480
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

2019 年 6 月 9 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 内視鏡部長
氏名 山崎健路



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	消化管穿孔及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸 (PGA) シートと フィブリン接着剤の有効性 - 多施設廻及的研究			
代表者名	所属	岐阜県総合医療センター 消化器内科	氏名	山崎健路
共同診療者名	所属	岐阜県総合医療センター 消化器内科	氏名	小澤範高
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	<p>消化管穿孔、及び瘻孔症例に対するポリグリコール酸 (PGA) シートとフィブリンによる閉鎖術の有用性を明らかにすること。 多施設廻及的検討 日本消化器内視鏡学会の「ポリグリコール酸シートとフィブリン糊を併用した被覆法の有効性評価と手技標準化にむけた研究会」の世話人施設、「第1、2回研究会」で、穿孔・瘻孔関連で発表された施設に対象症例の抽出を依頼する。症例を集積し、その治療成績を解析する。 参加施設毎に、調査期間中にPGAシートを使用した症例をレセプトデータから抽出し、術中穿孔・遅発穿孔・瘻孔症例の調査項目を症例シートに記入し、研究事務局に送付する。 事務局で各施設の調査項目を集積し、上記に記載する主要・副次評価項目を含め、調査項目を解析する。</p> <p><研究代表者> 大阪国際がんセンター 消化管内科 副部長 竹内 洋司 〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前3-1-69 TEL: 06-6945-1181, FAX: 06-6945-1900</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

集積対象期間はPGAシートが本邦で治療開始された時期と普及時期を考慮し、2013年4月～2018年3月までとする。

研究期間は、実施許可後から2019年7月までとする。

2 症例件数

遡及的検討のため未定（100例程度を予定）

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。

4 調査期間

倫理審査委員会承認日から2019年7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、個人情報は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

- ・内視鏡治療時の術中及び遅発穿孔、外科術後の縫合不全、瘻孔、バルーン拡張後の穿孔などに対してPGAシートを充填してフィブリン接着剤を使用して閉鎖した割合
- ・PGAシートとフィブリン接着剤による閉鎖術を行った処置の回数
- ・PGAシートとフィブリン接着剤を使用した閉鎖術の初回治療から、穿孔、瘻孔部が閉鎖するまでの期間
- ・有害事象

(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。