

平成29年3月6日

審 査 結 果 通 知 書

申請者

消化器内科 レジデント 福 士 耕 様

獨協医科大学病院

病院長 平 石 秀 幸

獨協医科大学病院生命倫理委員会

委員長 窪 田 敬



受付番号： 28176

(承認番号)

課 題 名： 出血性胃十二指腸潰瘍と抗血栓療法との関連

代 表 者： 消化器内科 教授 平 石 秀 幸

先に申請のあった上記課題に係る実施計画を下記のとおり判定したので通知します。

記

区 分	○ 新 規	計画変更		
判 定	○ 承 認	条件付承認	不承認	その他 ()
条件又は不承認・変更勧告の理由等				

大 学 病 院 倫 理 審 査 申 請 書

年 月 日提出

獨協医科大学病院

生命倫理委員会委員長 殿

申 請 者

(所属・職名) 消化器内科・レジデント

(氏 名) 福士 耕

福

(連絡先) PHS 7829

所 属 長

(氏 名) 平石 秀幸

平

受付番号 病院28176

課 題 名	出血性胃十二指腸潰瘍と抗血栓療法との関連
区 分	<input checked="" type="checkbox"/> ①人を対象とする医学系研究に関する倫理審査 <input type="checkbox"/> ②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査 <input type="checkbox"/> ③看護研究に関する倫理審査 <input type="checkbox"/> ④臨床倫理に関する倫理審査 (研究に該当しないもの) <input type="checkbox"/> ⑤その他 ()
添付書類 (添付書類に チェック)	<input checked="" type="checkbox"/> ①「研究実施計画書」又は「臨床倫理プロトコル」(必須) <input type="checkbox"/> ② 研究対象者への説明文書 (通常必須) <input type="checkbox"/> ③ 研究対象者の同意書のひな形 (通常必須) <input type="checkbox"/> ④ 情報公開に関する資料 (インフォームド・コンセントを省略する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑤ 調査票等の研究対象者への配布資料 (アンケート等を配布する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑥ 他施設の倫理委員会の承認証明書 (多施設共同研究へ参加する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑦ 薬剤・治療等のエビデンスに関する資料 (保険適用外の使用または未承認薬等を使用する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑧その他 ()

大学病院庶務課宛て「提出期限；平成29年3月3日（金）」

【審査課題】

受付番号；28176

課題名；出血性胃十二指腸潰瘍と抗血栓療法との関連

申請者；内科学（消化器）レジデント 福士 耕

【審査結果】 ※該当する審査結果に「○」、条件等のある場合は備考欄に記入してください。

承認	条件付承認	不承認	備考
○			

大学病院生命倫理委員会委員（2月審査担当）三 谷 絹 子

大学病院庶務課宛て「提出期限；平成29年3月3日（金）」

【審査課題】

受付番号；28176

課題名；出血性胃十二指腸潰瘍と抗血栓療法との関連

申請者；内科学（消化器）レジデント 福士 耕

【審査結果】 ※該当する審査結果に「○」、条件等のある場合は備考欄に記入してください。

承認	条件付承認	不承認	備考
○			

大学病院生命倫理委員会委員（2月審査担当）小 野 一 之

大学病院研究実施計画書

29年 2月 22日作成

研究課題名 出血性胃十二指腸潰瘍と抗血栓療法との関連

1. 研究実施体制

	所 属	職 名	氏 名	倫理 講習
研究責任者	消化器内科	教授	平石 秀幸	■
分 担 者	消化器内科	学内講師	富永 圭一	■
	消化器内科	レジデント	福士 耕	■

【個人情報管理者】 ※ ヒトゲノム・遺伝子解析研究では、研究に関与しない者による管理が必須

☐ 研究責任者が管理 ☒ 本研究では不要

☐ 研究責任者が指名する者

→ 所属 職名 氏名

【参加施設】

■ 本学単独

☐ 多施設共同研究（本学が代表） ☐ 多施設共同研究（本学が分担）

2. 研究の種別

【適用される倫理指針】

■ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

介入の有無 ■ 無 ☒ 有

→ 公開データベース登録：☐ UMIN ☐ 他（ ）

侵襲の有無 ■ 無 ☐ 軽微な侵襲 ☐ 有

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☐ その他（ ）

3. 研究の目的 及び 意義

出血性胃十二指腸潰瘍と抗血小板剤との関連を現状把握することで問題点と対策を明らかにする。

4. 研究の方法 及び 期間 ※ 研究目的の達成に向けた合理性のある研究計画を記載すること

【研究のデザイン】

胃十二指腸潰瘍の傾向を調べるための後ろ向き試験。

【研究期間】

倫理審査委員会承認日 から 西暦 2016 年 3 月 まで

【研究対象者の選定方針】

〔選択基準・除外基準〕

2000年1月から2016年3月までの期間において当院で経験した上部消化管出血を疑い緊急内視鏡を施行した症例から、静脈瘤性の出血やマロリーワイス症候群などを除外したすべての胃十二指腸潰瘍の症例を対象者とした。

〔予定研究対象者数 及び その設定根拠〕

研究全体で 1105 例

【評価の項目 及び 解析方法（主要評価項目・副次的評価項目）】

性別、年齢、内視鏡所見、再出血の有無、H.Pyloriの有無、既往歴、抗血小板剤やNSAIDsの内服の有無、PPIの内服の有無を全症例において評価した。また抗血小板剤やNSAIDs内服の有無に分けて解析を行った。

【実施手順・方法】

2000年1月から2016年3月までの期間において当院で経験した上部消化管出血を疑い緊急内視鏡を施行した症例から、静脈瘤性の出血やマロリーワイス症候群などを除外したすべての胃十二指腸潰瘍の症例を対象者とし、計 1105 例について後ろ向き試験をおこなった。

【研究に関する業務の委託】

☐ あり ☒ なし

【研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施】

☐ 該当する ☒ 該当しない

4. 個人情報等の取扱

【個人情報の保護】

本研究に関わる全ての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

研究に関する試料・情報等を取り扱う際は、研究対象者とは無関係な番号等を付して管理し、個人情報の保護に十分配慮する。また、研究で得られた試料・情報等は研究目的以外で使用せず、研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにする。

【匿名化の方法】

なし

【試料・情報等（実験ノート等を含む）の保管 及び 廃棄の方法】

医局の設置してある電子機器で厳重に保管する。

【他機関への提供 及び 将来的に他の研究に利用される可能性】

☐ あり ☒ なし

5. 研究機関の長への報告内容 及び 方法

【研究の進捗状況報告】

研究責任者は、所定の様式により、研究終了時速やかに終了報告を行う。また、研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される等の理由で当該研究を中断した場合は、遅滞なく中断報告を行う。

加えて、研究実施中は下記のとおり定期的に進捗状況を報告する。

☒ 所定の様式で年1回の報告を行う（原則）

☐ その他の頻度・方法で報告

→ 具体的な報告の頻度、時期、方法を記載

【重篤な有害事象が発生した際の対応】 ※侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究では必須

☐ 該当しない

■ 本学における「重篤な有害事象発生時の手順書」に従って対応する

☐ その他（ ）

6. 研究の資金源等、研究機関 及び 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

【利益相反（COI）の有無】

■ なし ☐ あり（資金源など： ）

→ ☐ COI 自己申告書を提出済： 年 月
☐ 所属機関を介して契約を締結するため、COI 自己申告書は不要

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

【インフォームド・コンセント（IC）の取得】

[IC 取得の手続]

☒ 文書により IC を取得する

☐ 口頭で IC を取得し、その記録を作成する

☒ 研究について情報公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）

■ その他（該当する（ ））

[IC 取得の具体的な方法]

後ろ向き研究であり、必要なしと考える。

[代諾者等からの IC 取得]

☐ 該当する ■ 該当しない

→

[インフォームド・アセントの取得]

☐ 該当する ■ 該当しない

→

【研究対象者等 及び 関係者からの相談等への対応】

次のとおり相談窓口を設置して対応する。

相談窓口：獨協医科大学 三浦てふの内科 福工研

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

TEL 0282-86-1111 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

8. 研究対象者に生じる負担・リスク 及び 利益の総合的評価

【研究対象者に生じる負担 並びに 予測されるリスク】

後ろ向き試験であり負担やリスクは生じない。

【予測される利益】

本研究は日常診療による観察研究であり、研究対象者に直接の利益は生じない。

【研究対象者等の経済的負担 又は 謝礼】

☐ あり ☒ なし

【負担・リスク・利益の総合的評価 並びに 負担・リスクを最小化する対策】

後ろ向き試験であり負担やリスクは生じない。

【健康被害に対する補償の有無 及び その内容】 ※侵襲を伴う研究では必須

☒ なし (侵襲を伴わない研究、通常の診療を超える医療行為を伴わない研究 など)

☐ あり

【研究終了後の医療の提供に関する対応】 ※通常の診療を超える医療行為を伴う研究では必須

☒ 該当しない

☐ 研究対象者は同様の医療を継続して受けられる

☐ 研究対象者は同様の医療を継続して受けられない

【研究の実施に伴い、重要な知見が得られる可能性がある場合の研究結果の取扱】

☒ 該当しない

☐ 該当する

→ 重要な知見 (①研究対象者の健康に関するもの、②子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関するもの)

るもの、③その他)について、偶発的所見を含む研究結果の取扱(開示の方針・方法)を記載

9. モニタリング・監査の実施体制 及び 実施手順

【モニタリング】 ※軽微ではない侵襲を伴う介入研究では必須

■ 実施しない

□ 実施する → 以下の事項を記載する

[モニタリング担当者]

□ 研究グループに属する者が実施(研究責任者、分担者)

□ 研究グループに属さない本学関係者に依頼

□ 学外の担当者に依頼(共同研究事務局、研究業務委託先)

[実施手順]

実施の頻度、モニタリング項目、結果の報告方法 等を記載

【監査】 ※軽微ではない侵襲を伴う介入研究では必要に応じて実施

■ 実施しない

□ 実施する

研究に係る倫理審査申請書類のチェックリスト

研究実施計画書

該当箇所が記載されたページ数を記入してください。

研究実施計画書に記載すべき項目		人を対象とする 医学系研究	ヒトゲノム・遺伝 子解析研究	説明文書と の整合性
1	研究の名称	1		
2	研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）	1		
3	研究の目的及び意義	1		
4	研究の方法及び期間	2		
5	研究対象者の選定方針	2		
6	研究の科学的合理性の根拠	2		
7	インフォームド・コンセント（IC）を受ける手続等（ICを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む。）	4		
8	個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	3		
9	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	5		
10	試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法	3		
	研究機関の長への報告内容及び方法	3		
12	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	4		
13	研究に関する情報公開の方法	3		
14	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	4		
15	代諾者等からICを受ける場合の、代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項	4		
16	インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）	4		
17	研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	該当なし		
18	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	該当なし		
19	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	該当なし		
	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	該当なし		
21	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	該当なし		
22	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	該当なし		
23	研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	該当なし		
24	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	該当なし		
25	モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順	該当なし		
26	遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由及び提供者又は代諾者等が遺伝情報の全部又は一部を開示しないことについて同意した場合は、開示が行われない可能性があることを含む。）	該当なし		
27	個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）	該当なし		
28	遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性及び遺伝カウンセリングが利用可能であること等）	該当なし		

※該当しない場合は「該当なし」と記載