

メインメニュー：プロジェクト詳細表示：申請書閲覧

申請書閲覧

受付番号	研究課題	申請種類	申請	審査状況
HM18-409	上部消化管疾患に対する治療法の有効性と妥当性に関する観察研究	新規申請 HM18-409	宇山 一朗 2019/03/27 22:55	審査完了

この申請書について、事務局に問い合わせ

一つ前に戻る




申請書 質疑応答 メールログ

申請書					
最新版 (2019年03月27日 22:55:51) <input checked="" type="checkbox"/> 一時保存の版も表示					
新規申請					
申請者	宇山 一朗				
申請日時	2019年03月27日 22:55:51				
申請書					
2. 研究課題					
研究課題	上部消化管疾患に対する治療法の有効性と妥当性に関する観察研究				
3. 審査形式					
審査形式	迅速審査 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査				
4. 研究形態					
研究形態	藤田医科大学のみで行われる研究				
5. 研究組織					
所属長	氏名	施設名	所属	職名	CITI受講状況
	宇山 一朗	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	教授	
研究責任者	氏名	施設名	所属	職名	CITI受講状況
	宇山 一朗	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	教授	2019/05/15
研究分担者	氏名	施設名	所属	職名	CITI受講状況
	稲葉 一樹	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	臨床教授	2019/03/26
	須田 康一	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	准教授	2018/07/30
	菊地 健司	藤田医科大学	総合消化器外科	講師	2018/10/26
研究協力者	氏名	施設名	所属	職名	CITI受講状況
	中村 謙一	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	助教 (定員外)	2018/07/26
	松岡 宏	藤田医科大学	総合消化器外科	准教授	2019/03/25
	後藤 愛	藤田医科大学	医学部・上部消化管外科	助教	2016/07/30
	松尾 一勲	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	助教	2018/11/08
	鈴木 和光	藤田医科大学	医学部・上部消化管外科	助手	2018/09/30
	辻村 和紀	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	助手	2018/11/14
	中野 裕子	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	助手	2018/11/13
	柴崎 晋	藤田医科大学	医学部・総合消化器外科	講師 (定員外)	2017/09/19
個人情報管理者・分担管理者					
関連施設及び共同研究施設					
※研究形態にかかわらず、他学の研究者については、以下にまとめて記載して下さい。 施設数が多い場合は、5ヶ所程度を列挙し、参加施設の一覧表を計画書に添付して下さい。					
共同研究代表者	施設名	所属	職名	代表者	
1) 関連施設・共同研究施設及び担当者	a)	施設名	所属	職名	担当者

b)	
施設名	
所属	職名
担当者	
c)	
施設名	
所属	職名
担当者	
d)	
施設名	
所属	職名
担当者	
e)	
施設名	
所属	職名
担当者	
2) 共同研究事務局	施設名 所属 職名 担当者
6. 研究期間	
研究期間	承認された年月日 ~ 2023年12月31日 ■5年後に再申請予定 5年以上の場合の研究終了予定日
7. 研究の概要（研究の目的及び意義を含む）	
研究の概要 （研究の目的及び意義を含む）	<p>上部消化管領域の疾患には食道癌や胃癌といった代表的な疾患のほかに逆流性食道炎や食道裂孔ヘルニア、十二指腸悪性腫瘍、十二指腸潰瘍など多くの疾患が含まれる。これらの疾患に対する手術を中心とした治療方針の概略は確立されてきてはいるが、手術術式（再建術式やアプローチ方法など）や治療方法（手術術式、郭清リンパ節領域、薬物療法の投与方法など）が一定しないものが多いのも現状である。</p> <p>本研究は、上部消化管（食道・胃・十二指腸）領域の疾患に対する治療方法や患者背景・治療成績・予後などを後方視的に解析して、治療方法の妥当性や有効性について検証して、今後の治療成績の向上に寄与することを目的とする。</p>
8. 研究の方法	
(1) 介入を行うか	行わない
(2) 侵襲性	無
(3) 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等を用いるか	該当しない
(4) 医薬品・医療機器等の広告に用いられることを想定しているか	該当しない
(5) 具体的な研究方法	1997年以降に当科で治療を行われた上部消化管領域疾患の患者を対象として後方視的に観察研究を行う。治療方法の相違や術式の違い、患者背景の違いが治療の効果や妥当性や予後に関連する項目に及ぼす影響を検討する。具体的には、診療録の記録や血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果などを検証して統計学的に解析する。
9. 研究対象者の選定方針	
(1) 対象・選択基準	1997年以降当科で治療を行った症例を対象とし、治療方法や術式などにより割り付けて解析する。解析項目が多岐にわたることが想定されるため、ここでは選択基準を設けない。
(2) 除外基準	解析項目が多岐にわたることが想定されるため、除外基準を設けない。
10. 研究対象者数、試料・情報の種類等	
(1) 研究対象者の人数	研究全体における研究対象者の人数： 4000名 上記のうち健常者の人数： 0名 申請者の施設における研究対象者の人数： 4000名 申請者の施設における健常者の人数： 0名
(2) 試料・情報の種類	診療録から取得可能な情報や血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果などとする

(3) 他機関との間の試料・情報の提供とその記録	試料・情報の提供の都度、① 共同研究機関の名称等② 試料・情報の項目③ 研究対象者等の同意を受ける必要がある場合はその旨を記載した記録を作成する。
1 1. 研究の科学的合理性の根拠	
研究の科学的合理性の根拠	<p>上部消化管領域の疾患には食道癌や胃癌といった代表的な疾患のほかに逆流性食道炎や食道裂孔ヘルニア、十二指腸悪性腫瘍、十二指腸潰瘍など多くの疾患が含まれる。これらの疾患に対する手術を中心とした治療方針の概略は確立されてきてはいるが、手術術式（再建術式やアプローチ方法など）や治療方法（手術術式、郭清リンパ節領域、薬物療法の投与方法など）が一定しないものが多くあるのも現状である（1）-5）。</p> <p>近年の手術器具の進歩や手術術式の開発・薬物療法には目覚ましい進歩があるが、その治療方法の妥当性が示されていない者も治療効果や予後の改善が望まれるところであり、今後の治療成績向上のためにこれまでの治療方法の妥当性を客観的に検証することは意義深いものと考ええる。</p>
1 3. 個人情報等の取扱い	
(1) 匿名化	<p>匿名化する</p> <p><input type="checkbox"/> 対応表を作成しない匿名化等</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 対応表を作成する匿名化</p> <p>■ ①申請者の施設で匿名化をして、申請者の施設に試料・情報と対応表がある。</p> <p><input type="checkbox"/> ②申請者の施設で匿名化をして、試料・情報だけを他施設に渡して対応表は申請者の施設に留めておく。</p> <p><input type="checkbox"/> ③申請者の施設で匿名化をして、試料・情報と対応表の両方を他施設に渡す。</p> <p><input type="checkbox"/> ④他施設で匿名化をして、試料・情報だけを申請者の施設が受け取る。</p> <p><input type="checkbox"/> ⑤他施設で匿名化をして、試料・情報と対応表の両方を申請者の施設が受け取る。</p> <p>データの解析に際して、患者に関する記録から氏名などを削除し、代わりに匿名化を行うために新しく被検者識別コードを作成する。このとき、患者との符号と結びつける対応表を作成し、その対応表を個人情報管理者が厳重に保管する。研究対象者と連結可能とする情報については、パスワードをかけて総合消化器外科医局内のネットとつながっていないコンピューター上に保存する。パスワードを知る者は研究担当者のみとする。</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報あるいは非識別加工情報を用いる</p>
(2) 個人情報の安全管理	<p>研究対象者と連結可能とする情報については、パスワードをかけて総合消化器外科医局内のネットとつながっていないコンピューター上に保存する。パスワードを知る者は研究担当者のみとする。PCは保管場所以外への持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定し保管する。</p>
1 4. インフォームド・コンセント（I C）の手続き及び方法	
(1) 試料・情報の取得方法と I C の手続き・方法	<p><input type="checkbox"/> i 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ii 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究</p> <p>(a) I C の手続きは以下のいずれか。</p> <p>■ I C は不要</p> <p>本研究は、侵襲を伴わない後ろ向き研究であり、文書による説明同意は不要と考える。</p> <p><input type="checkbox"/> 文書による I C</p> <p><input type="checkbox"/> 口頭による I C 及び説明の方法・内容・受けた同意の内容に関する記録の作成</p> <p>■ 当該研究に関する情報を通知又は公開し、研究の実施又は継続について、研究対象者が拒否できる機会を保障（オプトアウト）</p> <p><input type="checkbox"/> 当該研究に関する情報を通知又は公開</p> <p><input type="checkbox"/> 上記以外</p> <p>(b) I C 等の方法（説明文書、同意文書、オプトアウトなど）について記載すること。</p> <p>本観察研究の内容を総合消化器外科ホームページ上、および病院内外来の目に付く場所に明記し、告知する。</p> <p><input type="checkbox"/> iii 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合</p> <p><input type="checkbox"/> iv 他の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合</p> <p><input type="checkbox"/> v 同意を受ける時点で特定されなかった研究へ試料・情報を利用する場合</p> <p><input type="checkbox"/> vi その他</p>
(2) 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いて研究を実施する場合を予定しているか	予定していない
1 5. 代諾者等から I C を受ける場合の手続き及び方法	
(1) 本研究では代諾者等から I C を受けるか	該当しない
(2) インフォームド・アセント（I A）を得る場合の手続き及び方法	該当しない
1 6. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供	
(1) 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があるか	<p>ある</p> <p>本研究は当科での後ろ向き観察研究の包括的研究申請であるため、将来的に多岐にわたってデータ解析するものである。しかしながら、目的は上部消化管疾患に対する治療成績の向上に寄与するものとして、侵襲を伴わない非介入の観察研究とする。</p>
(2) 研究対象者から取得された試料・情報について、	ない

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 他の研究機関に提供できる可能性があるか	
17. バンク・アーカイブ	
試料・情報を研究対象者から取得し、 又は他の機関から提供を受けて保管し、 当該研究の為に反復継続して 他の研究機関に提供を行う業務を実施するか (いわゆるバンク及びアーカイブ)	実施しない 備考
18. 試料・情報、提供に関する記録の保管及び廃棄	
(1) 試料・情報、提供に関する 記録の保管方法(保管期間を含む) について記載すること	解析データは研究期間の終了報告日から5年間保管する。 また、試料・情報の提供に関する記録は、当該試料・情報を共同研究機関へ提供する場合に当該試料・情報 の提供をした日から3年を経過した日までの期間、保管する。
(2) 試料・情報、提供に関する 記録の保管場所について 記載すること	個人情報(プライバシー)は、厳重に保護する。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者 とする。データの保存は総合消化器外科医局内のネットと接続がないパソコンとしてパスワードをかけ、 研究目的以外には使用しない。
(3) 試料・情報、提供に関する 記録の廃棄方法について 記載すること	保管期間を過ぎた電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。
19. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益、リスク及び負担を最小化する対策	
(1) 研究対象者の負担、予測されるリスク	本研究は通常診療で行われた内容を後向きに集積するものであり、あらたに研究協力者に発生する負担 はない。集められたデータの管理においては個人情報管理の点でリスクが発生するが、匿名化した上で データの管理を行うため、リスクは最小限に抑えることができると考えている
(2) 予測される利益	本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じない。しかし研究成果により将来の医療の 進歩に貢献できる可能性がある。
(3) 負担、リスク、利益の総合評価	本研究を通じて上部消化管疾患における病状評価、治療の有効性・妥当性があきらかになることにより、 将来の上部消化管疾患患者に対する診療の質的向上が期待されるといった社会的メリットが期待できる。 一方で研究対象者への侵襲はなく新たな負担を強いる研究ではないのでデメリットは少ないものと推察さ れる。
(4) リスク及び負担を最小化する対策	個人情報(プライバシー)は、厳重に保護する。
20. 研究対象者等への対応	
(1) 研究対象者等の経済的負担	ない 新たに検査を行うものではなく、日常診療のなかで得られたデータを解析するため。
(2) 研究対象者等への謝礼	ない
(3) 研究対象者等及び その関係者からの相談等への対応	相談先として、ホームページ上に開示するオプトアウトの提示文書に研究責任者・実務責任者の連絡先を 明示する。
(4) 遺伝カウンセリングの 必要性及びその体制	該当しない
(5) 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	通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない。
(6) 重篤な有害事象が 発生する可能性及び 発生した際の対応	可能性はない
(7) 当該研究によって生じた 健康被害に対する補償	該当しない
21. 研究に関する情報公開	
情報公開の方法	<input type="checkbox"/> 公開データベースへの登録(介入研究の場合はUMIN、JAPIC、JMACCTのいずれかへの登録が必須) <input checked="" type="checkbox"/> その他の情報公開(自施設HP、外来掲示など)、研究成果の発表の方法 関連学会での発表や論文発表を通して公開する
22. 研究機関の長への報告内容及び方法	
研究機関の長への報告内容及び方法	研究責任者は、研究の進捗状況、有害事象の発生状況など、研究機関の長へ報告が必要な事項について、 原則として倫理審査委員会事務局を介して書面で報告をする。
23. 試料・情報の取り扱いを含む研究に関する業務の一部又は全部を委託の有無	
試料・情報の取り扱いを含む 研究に関する業務の一部 又は全部を委託の有無	委託しない
24. 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、研究者の研究に係る利益相反に関する状況	
	今のところ、研究にかかる経費は、本学内の研究助成費もしくは講座費を使用する予定で外部の研究資金 を受けない。しかしながら本研究は包括的な研究計画書であり、今後あらたに利益相反にかかわる事態が

(1) 研究の資金源、研究に関する 薬剤・機器・人員等の 提供、その他の状況	発生した場合には速やかに藤田保健衛生大学利益相反委員会へ申請を行い、その承認を受けることとする。	
(2) 利益相反委員会の 承認を受けたか	承認を受けた 藤田保健衛生大学利益相反委員会	
25. モニタリング・監査について		
(1) モニタリングを実施するか	該当しない	
(2) 監査を実施するか	該当しない	
26. その他		
その他		
27. 添付書類		
添付資料	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 共同研究施設の一覧表（研究計画書に含まれる場合を除く） <input type="checkbox"/> 研究対象者への説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意撤回書 <input checked="" type="checkbox"/> 情報を通知・公開するための文書、掲示物、画面の写しなど <input type="checkbox"/> 多施設共同研究の場合の共通プロトコル（研究計画書と異なる場合のみ） <input type="checkbox"/> 共同研究施設の承認書の写し <input type="checkbox"/> 質問票・アンケート <input type="checkbox"/> その他	
添付資料	研究計画書	研究計画書_医学・ゲノム研究共通_180501+(1).doc 
	同意撤回書	修正160806:同意撤回書.doc 
	情報を通知・公開するための文書、掲示物、画面の写しなど	情報公開文書Ver1.1_2017.7.13_単施設/多施設共通(1).doc 
印刷		

一括PDFダウンロード

※PDFのアイコンが赤くなっているファイルが対象です。
 ※パスワードロック、コピー不可などのセキュリティがかかったファイルはダウンロードできません。
 （PDF文書のプロパティのセキュリティをご確認ください。）

中間意見書

判定	一部改訂すれば承認する（改訂に関する委員長の確認により承認）
----	--------------------------------

審査結果

承認者	倫理審査委員会 事務局
承認日時	2019年04月17日 10:24:38
審査結果	承認

決裁

承認者	倫理審査委員会 事務局
承認日時	2019年04月17日 10:24:46
審査結果	承認

審査状況

審査項目	開始日時	終了日時
研究責任者の決裁	2018/09/18 15:54:36	2018/09/27 7:20:15
所属長の決裁	2018/09/27 7:20:15	2018/09/27 7:20:15
受付	2018/09/27 7:20:15	2019/01/11 12:58:50
事前審査依頼	2019/01/11 12:58:50	2019/01/12 12:45:40
事前審査終了	2019/01/12 12:45:40	2019/01/15 15:35:00
中間意見書案依頼	2019/01/15 15:35:00	2019/01/15 15:39:19
中間意見書案入力終了	2019/01/15 15:39:19	2019/01/23 12:28:29
異議申立依頼	2019/01/23 12:28:29	2019/01/23 15:06:25
異議申立終了	2019/01/23 15:06:25	2019/01/31 8:15:47
中間意見書依頼	2019/01/31 8:15:47	2019/02/01 19:04:13
中間意見書入力終了	2019/02/01 19:04:13	2019/02/16 10:03:35
中間意見通知	2019/02/16 10:03:35	2019/02/18 18:25:24
再判定依頼	2019/02/18 18:25:24	2019/03/28 18:52:49
再判定終了	2019/03/28 18:52:49	2019/04/06 9:43:08

審査結果入力	2019/04/06 9:43:08	2019/04/17 10:24:38
決裁	2019/04/17 10:24:38	2019/04/17 10:24:46
審査完了	2019/04/17 10:24:46	

[ページのトップへ戻る↑](#)

宇山 一朗さん [ログアウト](#)