

指 針 書

令和 3 年 2 月 12 日

実施責任者

所属・職名 内視鏡治療センター

氏 名 中路幸之助 殿

医療法人愛晋会中江病院 医の倫理委員会

委員長 中江 聡



受付番号 第 015 番

課題名：初回大腸カプセル内視鏡検査所見が陰性患者の長期の経過観察の検討

先に貴殿より申請のあった上記課題の実施について医の倫理委員会は審議の結果、次に意見を付して指針を与える。

指 針：承認する。

意 見：被検者一覧表を作成し、通し番号に欠落がないよう、厳重な登録症例の管理をすること。

臨床介入研究実施申請書

令和3年2月3日提出

愛晋会中江病院長 殿

研究責任者 氏名 中路 幸之助 印 実施責任医師 氏名 中路 幸之助 印
所属 医局 (研究責任者と 所属 医局
職名 医員 同じでも可) 職名 医員

※ 受付番号 第015番

研究計画概要

課題名	初回大腸カプセル内視鏡検査所見が陰性であった患者の長期経過観察の検討
連絡先	氏名： 中路幸之助 所属・職： 医員 電話： 073-451-0222 E-mail： ikyoku@nakae.or.jp
研究の種類(研究分類用紙の研究等の種類)	☐ 有効性・安全性を検討を検証する後方視的研究
研究実施場所	愛晋会 中江病院 内視鏡治療センター
研究の場と形態	☐ ①愛晋会 中江病院 内視鏡治療センターで行われる研究 担当責任者： 中路幸之助 共同研究者： 中江病院 消化器内科 医局員
☐ 「臨床研究に関する倫理指針」、「臨床研究実施計画作成要領」に準拠している。(熟読・理解が大前提になります)	
☐ トランスレーショナルリサーチ実施にあたっての共通倫理審査指針に準拠している	
☐ ①申請書の開示：可・不可 可能です。	
上記不可の場合その理由： ☐ ①研究協力者の人権に支障が生じる可能性がある ☐ ②研究の独創性に支障が生じる可能性がある ☐ ③知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある ☐ ④その他(詳しく説明：)	
研究内容の概要(150字以上200字以内)：大腸カプセル内視鏡検査は大腸内視鏡検査の困難な患者の大腸癌スクリーニング検査として普及してきている。その精度は大腸内視鏡検査と比較して遜色ないものとなっているが、その長期観察の結果は不明である。そのため、今回われわれは初回大腸癌スクリーニングでカプセル内視鏡が陰性であった症例の約5年間の経過観察におけるその後のフォロー検査方法やポリープ、中間癌や癌死の有無を検討した。	

*経費負担に留意すること

[研究予定期間] 症例集積期間：2013 年 11 月 ～ 2019 年 8 月（西暦）

症例追跡期間：承認後 ～ 同上（西暦）

[予定症例数] 例

本院施行予定件数：31 例

全施設予定総件数：31 例

[利益相反状態] 無

詳細については、別紙「医学系研究に係る利益相反自己申告書」のとおり