

2021年4月26日

医療行為等実施許可申請書

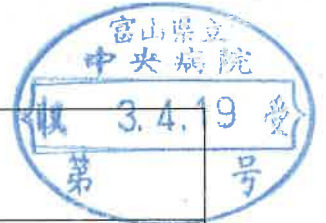
富山県立中央病院
院長 川端雅彦 殿

責任者名 柄田 智也
所 属 外科
職 名 医長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 60-59



1 課題名 当科における腹腔鏡下幽門側胃切除術の治療成績
2 研究の目的 現在まで実施してきた外科治療成績を評価、比較することにより患者の健康に寄与する。
3 研究概要（実施内容・実施体制等） 外科 北野悠斗・柄田智也が診療録等診療情報を収集・集計して行う後ろ向き観察研究である。対象期間中に施行された腹腔鏡下幽門側胃切除に対する外科治療の成績を評価する。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等） 公開システム：（ 病院ホームページでの公開 ） 2012年4月から2018年3月までに外科治療が施行された腹腔鏡下幽門側胃切除患者301名を対象とし、その患者背景（年齢、性別、癌の部位および進行度）、適応術式、術式に応じた術後成績（断端陽性率、郭清リンパ節個数、合併症など）、予後（3年生存・5年生存）などを検討し、治療成績を評価し今後の医療に活かす。
5 被験者の承諾方法 後ろ向き研究であり、患者個別の同意書は取得しない。研究同意は直接必要とせず情報公開で代替えとする。

(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名

柄田 智也

2021年4月27日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 白田和生 殿

富山県立中央病院
院長 川端雅彦 殿



上記について、審査を行うよう諮問する。

実施計画書（書式）

① 研究の名称 当科における腹腔鏡下幽門側胃切除術の治療成績
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。） 責任者 加治正英 分担者 柄田智也 北野悠斗
③ 研究の目的及び意義 現在まで実施してきた外科治療成績を評価、比較することにより患者の健康に寄与する。
④ 研究の方法及び期間 診療録等診療情報を収集し、一般的な統計手法で集計する。 研究目的の侵襲・介入はない。 対象期間に施行された食道胃接合部癌に対する外科治療の成績を評価する。研究は学会発表または論文発表をもって終了とする。 対象の医療実施期間： 2012年4月から2018年3月 まで 対象者数 301名 予定研究期間： 2021年3月から2022年12月末まで
⑤ 研究対象者の選定方針 期間中の対象者全例
⑥ 研究の科学的合理性の根拠 安全性や有用性がすでに示されている方法で治療を行い、その結果を一般的な医学研究の手法で解析する。
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・コンセントを受ける場合は、欄外の注意事項を参照すること。) 研究同意は直接必要とせず情報公開で代替えとする。
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。） 学会などで治療結果を公表する際には個人が特定できないように配慮し、匿名性を守る。
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 研究による負担・リスクはなし。
⑩ 試料・情報の保管及び破棄の方法 破棄すべき試料はない。 情報はパスワードで保護された状態で保存し診療録に準じ研究終了後10年で破棄する。
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法 院内規定に基づき医療行為実施状況報告書を提出する。
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 利益相反も含め該当無し。

⑬ 研究に関する情報公開の方法 病院ホームページで実施計画書の公開をする。
⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 病院ホームページで相談方法の公開をする。
⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手續 本研究では必要対象者があれば研究から除外する。
⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手續 本研究では該当しない。
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する場合の要件の全てを満たしていることについて判断する方法 本研究では該当しない。
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 本研究では該当しない。
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 本研究では該当しない。
⑳ 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 本研究では該当しない。
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 本研究では該当しない。
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 本研究では該当しない。
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 本研究では該当しない。
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す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 本研究では該当しない。
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 本研究では該当しない。
㉖ その他

該当しないものについては、その旨記入すること。

（インフォームド・コンセントについての注意事項）

インフォームド・コンセントを受ける際の対象者に対し説明すべき事項は、原則として以

下のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 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
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 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。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 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
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 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
- ⑯ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
- ⑳ 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す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
- ㉑ 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨