

受付番号	※ 114-12
※ 通常審査	迅速審査

## 倫理審査申請書

平成26年 4月16日 提出

東京歯科大学市川総合病院 病院長 殿

所 属：東京歯科大学市川総合病院 外科

職 名：副院長、外科主任教授

研究代表者：松井 淳一



所 属 長：松井 淳一



1	審査対象	実施計画 (ヒトゲノム・遺伝子解析、遺伝子治療、疫学、○臨床研究、その他)		
2	課題名	第41回日本膵切研究会アンケート「膵切除術後の残膵病変」への回答		
3	研究分担者	所属	職名	氏名
		東京歯科大学市川総合病院 外科	講師	瀧川 穰
		同	助教	河又 寛
4	研究の概要(400字程度)			
	<p>これまで日本膵切研究会では毎回膵手術に関わる重要な問題に絞ってアンケート調査が行われ、その後の膵手術の術後合併症軽減などに大きな貢献をして来た。その結果、現在多くの膵術後長期生存例が得られるようになったことから、第41回本研究会では約150の全国膵手術先進施設に対して膵切除術後の残膵病変に関するアンケート調査が行われる。本アンケートにより、術後残膵追跡への取り組み、各施設における2009～2013年の5年間に経験された残膵病変症例の実態が明らかになることが期待される。得られた分析結果は、2014年8月第41回日本膵切研究会、専門誌、ウェブサイト等において発表される。</p>			
5	研究等の対象および実施場所			
	<p>東京歯科大学市川総合病院外科において、2009～2013年(5年間)に膵切除術が行われた約160例について、全例で手術後定期的に各種画像、内視鏡、ならびに血液検査によって追跡検査が行われ、このうち残膵病変が疑われた3例が対象となる。以下の全国アンケート調査と同様に初回手術、術後検査結果、残膵病変、第2回手術が行われた場合の結果、などについて回答する。</p> <p>日本膵切研究会会員施設において2009～2013年(5年間)に膵切除術後残膵病変に対して手術が行われた患者さんを対象として、アンケート調査(初回手術、術後検査結果、残膵病変、第2回手術が行われた場合の結果、など)を行う。アンケートは第41回日本膵切研究会実行委員会(アンケート担当責任者：瀧川穰東京歯科大学市川総合病院外科講師)により集計が行われる。</p>			
6	研究等の実施予定期間	倫理委員会承認後 ～ 平成27年4月30日(論文投稿予定)		
7	研究等における倫理的配慮について			
	(1) 倫理的問題点			
	<p>本研究は、アンケート調査として行われる観察研究である。ヘルシンキ宣言を踏まえた文部科学省、厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて研究を行い、本アンケートでデータを集めるために検査の追加や治療の変更を求めるとはしないため患者さん本人の不利益および危険性は無く、本アンケートでデータ収集される患者さんの個人情報(連結可能匿名化)され保護されるため漏洩の危険性は無い。以上から本研究に関わる倫理的問題点は無いと言える。</p>			
	(2) 試料提供者またはその家族等(以下「研究対象者」という。)の人権の擁護			
	個人情報保護			
	<p>各参加施設において、対象となる患者(研究対象者)情報は、その個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりがなく研究対象者ごとに重複がない任意のコードをつけて入力する。アンケート集計に関わる第41回日本膵切研究会アンケート実施委員会が、入力されたデータから研究対象者個人の氏名を知ることはできない(連結可能匿名化)。ただし、アンケート調査入力された情報に誤りがないかを確認する際に入力された情報と個人の情報を照合しなければならなくなる可能性があるため、各参加施設診療科においてコードと</p>			

研究対象者の対応表を作り厳重に管理してもらうこととする。また、匿名化されたデータであっても、本アンケートに登録された方に生じる危険と不快に配慮した上で情報すべてについての守秘義務を負い運用するものとする。

(3) 研究対象者等に理解を求め同意を得る方法

同意の取得と参加の拒否について

本アンケートは、観察研究の枠組みで行われ、ヘルシンキ宣言を踏まえた文部科学省、厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」に基づいてデータ入力を行い、本アンケートでデータを集めるために検査の追加や治療の変更を求めることはなく、通常診療結果から集められたデータを登録し集計する。したがって、本アンケートでデータ収集される情報に関して研究対象者個人に同意を得る必要はない。アンケートへの研究対象者の参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧の権利、施設間でのデータ転送の保証、などについて第41回日本膵切研究会のウェブサイトにて示すこととする (<http://square.umin.ac.jp/suisetsu/38suisetsu.htm>)。

(4) 研究対象者等への不利益および危険性と医学・歯学上の貢献予測

患者さんに生じる危険

本アンケートでデータを集めることで診療内容自体を変えていただくことはない。したがって、各施設診療科が本アンケートに参加しデータの登録を行うことで新たに患者さんに危険が生じることはない。

医学上の貢献予測

本アンケートの結果により、膵癌、膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) などの術後残膵再発の実態を明らかにするとともに、今後それに対する外科的治療の可能性を研究し、膵疾患の治療成績の向上に寄与できる。

(5) 健康被害への補償について

観察研究であり研究対象者への健康被害は発生しない。

(6) 科学と社会への貢献

腹部・消化器領域手術の中で最も技術的困難かつ手術成績不良な膵手術に関して、術後残膵の病変を明らかにし2回目手術の成績を向上させるための第1歩となることが期待される。

(7) 個人識別情報を含む情報の保護の方法および情報管理者

個人情報の保護

連結可能匿名情報として患者情報を取り扱う。患者を特定することが可能となる登録IDと院内IDとの対応表については、各施設ごとに厳重に取り扱い、アンケート集計には提供されない。データ管理・分析、その成果物については、患者個人が特定される形での情報の公表は行わない。

情報管理

データ入力には、一般に流通しているコンピューターソフトウェア (MS エクセル、ワード) を利用し、メールでファイル提出される。集計に当たっては、データが漏洩する危険を回避するためにパーソナルコンピューターに最新版ウイルス、セキュリティ対策ソフトウェアをインストールし、信頼性のあるオペレーティングシステム最新版を用いる、などの適切な対策を講じる。集計用のパーソナルコンピューターへの物理的アクセスをデータ集計担当者だけに制限し厳重に管理する。第41回日本膵切研究会実行副委員長瀧川穰講師がアンケート担当として情報管理責任者となる。

(8) 研究および研究期間終了後の試料等の廃棄の方法

各参加施設から集められたアンケート・データは、研究会までに集計、解析の上でアンケート報告書を作成し参加会員に配布する。その結果を基に研究会において討論を行う。研究会終了後、集計結果、討論をまとめて論文発表を予定している。発表に際しては、集計された数値や分析された結果としてのみ公表されるため患者さん個人は特定されない。論文発表の後に研究データを廃棄する。

(9) 研究資金の出所(科研費、厚生科研費等がある場合は種目、採択年度等を記載)

日本膵切研究会本部補助金、研究会会員参加費、企業広告・展示・セミナー共催費、ならびに寄付金による研究会運営費の中から研究資金を賄うものとする。(詳細は、募金趣意書3ページ9. 諸経費の概算参照) なお、データ登録者などに対する謝金はない。

(10) その他

第41回日本膵切研究会は、当番会長の所属する東京歯科大学市川総合病院倫理委員会の審査を受け、アンケートの法的妥当性・倫理的妥当性を検証して行く。また、本アンケートは連結可能匿名化された情報の登録による観察研究であり、これまでの審査結果に基づき各施設長の判断で各参加施設での倫理委員会の開催を省略することが可能である。なお、本アンケート・データを利用して介入をとまなう研究プロジェクトを行う場合は倫理審査を受けることを必須条件とする。

- 備考
1. 実施計画書を添付すること。
  2. ※印は記入しないこと。
  3. この様式は、行数等適宜変更して使用すること。(2頁にわたって記載しても可)