

西暦 2019年10月28日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	「直視型超音波内視鏡を用いた胃静脈瘤への内視鏡的治療についての検討」（後ろ向き研究）
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2020年03月31日
研究責任者	消化器内科 講師（4－7） 横山 圭二
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2015年01月01日 ～ 西暦 2019年06月30日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	胃静脈瘤の治療を有する患者
研究の意義と目的	胃静脈瘤は門脈圧亢進症患者の約20%に発生し、胃穹隆部の孤立性胃静脈瘤（Isolated gastric varices: IGV）は、破裂すると大量出血や肝不全に陥る危険性が高く、止血治療および予防治療を必要とする疾患です。当科ではIGVの出血例やバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術（BRT0）困難例に対し、N-butyl-2-cyanoacrylate（Hystacryl; HA）を用いた内視鏡的組織接着剤注入法（EIS-HA）を施行しています。また、超音波内視鏡（EUS）は、粘膜下の静脈瘤血流の正確な評価に有用であることが証明されています。本研究の目的は、胃静脈瘤に対する内視鏡治療を、安全・確実に施行するために、直視型超音波内視鏡により内視鏡画像と超音波画像を同時にリアルタイムに観察しながら内視鏡的治療を施行することの治療効果や安全性を後方視的に解析するものです。
研究の方法	血行動態よりBRT0が困難であった大きな胃穹隆部静脈瘤5例に直視型超音波内視鏡：TGF-UC260J（OLYMPUS®）を用い、内視鏡および超音波の視野で針を血管内腔へ穿刺しEIS-HAを施行しました。穿刺が困難な場合は直ちに超音波視野を消去し、通常の内視鏡視野による治療に切り替えて、全例治療が可能でした。この5症例の治療効果や安全性を後方視的に解析します。
研究に用いる試料・情報	【試料】なし 【情報】画像データ、診療録、検査データ * 治療前後の内視鏡画像およびCTデータ、診療録、検査データ（WBC、Hb、CRP、PT活性、Alb、T-bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP）を調査する。
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	消化器内科 講師（4－7） 横山 圭二
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学 医学部 消化器内科</p> <p>担当者名：横山 圭二</p> <p>電話番号：092-801-1011(代表)</p> <p>対応可能時間：平日(月～金)8:40-16:40、日曜・祝日は除く</p>

受付番号：	H19-001	判定	修正の上、承認
課題	直視型超音波内視鏡を用いた胃静脈瘤への内視鏡的治療についての検討（後ろ向き研究）	主幹	無
介入	無	理由	本IC
侵襲	無	理由	個別同意不要なワトアウト
通超	無	理由	個別同意不要なワトアウト
	保外	理由	既存情報のみ
	特臨	補償	
	迅速	授受	
	介入なし、侵襲なし	他	

計画書	頁	項目	倫理委員会委員コメント	✓	回答欄
	1	3	本研究に関する目的のみを記載。 新たなデバイスを開発する（４．研究の背景及び意義や方法の記載より）本研究の目的は、内視鏡画像と超音波画像を同時にリアルタイムに観察しながら内視鏡的治療を施行することの、治療効果や安全性を後方視的に解析することでは？		
	1	4	超音波内視鏡は胃静脈瘤の保険適用はありますか？		
	2	4	ここで記載している目的に関する記載内容「今回我々は、IGVIに対して直視型超音波内視鏡を用い・・・その有用性について検証することを目的として本研究を行う。」については、「3.目的」に記載。この目的を果たすためには、比較試験が必要と考える。		
	2	5.2)	研究対象者は、胃静脈瘤の治療を有する患者とすべきでは？		
	2	5.2)	「BRT0不能の胃静脈瘤患者で内視鏡的治療を必須とする患者」「血行動態的にBRT0が可能な症例」は診療としての選択・除外基準であり、すでに診療は行われているため、本研究（後ろ向き研究）としては不要では？		
	2	5.3)	目的達成のためには症例数が少なすぎる。		
	2	5.4)	「穿刺が困難な場合は直ちに通常の内視鏡視野による治療に切り替える」と記載しているが、これは超音波視野を消去するという意味でしょうか？		
	2	5.4)	（確認です）内視鏡画像と超音波画像を同時にリアルタイムに観察しながら内視鏡的治療を施行したのは、（研究目的ではなく）診療として行ったのか？		
	3	5.5)	治療完遂率、治療効果、安全性について調査、観察を行う。調査、観察のために、5.8)に記載の画像データ、診療録、検査データを調べるはずであり、調査する項目（どのような検査データ、画像データかなど）はすべてもれなく具体的に記載してください。		
	3	5.6)	主要評価項目が「治療効果」では不明確であるため、具体的かつ客観的項目を1つ設定すること。		
	3	5.7)	5例で統計解析をしないのであれば、目的の有用性の検証はできない。画像同士と比較でもよいので、有用性を検討する方法を記載してください。		
	3	7	意義と目的、方法について上記の指摘に関して修正した場合、患者閲覧用の「研究の意義と目的」、「研究の方法」についても同様に修正が必要。		
	7	23	「1.1.試料・情報の採集及び廃棄の方法」に2次利用の記載がある。こちらが正しいのか？		