

研究計画書

申請年月日 2018年12月28日

所属名 内科学第三講座

申請者 学内講師・瓦谷英人 印

所属長 教授 ・吉治仁志 印

1. 研究の名称 (研究課題名)	
門脈圧亢進症に対する侵襲的治療における偶発症に関する多施設調査	
2. 研究の目的及び実施計画の概要	
1 目的 今回多施設調査を行い、国内の門脈圧亢進症に対する治療の偶発症の頻度に関するアンケートを行いその実情を把握する。	
2 概要 門脈圧亢進症に対する内視鏡治療、IVR 治療、外科的治療患者における偶発症についての詳細なアンケート調査を行い、その結果について中央のデータセンターにて解析を行う。	
3 背景 門脈圧亢進症に対する治療が以前より行われているが、治療に伴う偶発症の発生頻度に関しては、少数例での報告がある程度で、これまでに十分な報告がなされていない。このため、日本門脈圧亢進症学会内の医療安全委員会の指導の下、班員所属施設および日本門脈圧亢進症学会・評議員の協力を得て、門脈圧亢進症に対する治療を行った患者を対象に、治療に伴う偶発症、術中・術後の偶発症の頻度などを多施設で検討する。	
3. 研究実施予定期間	
・登録期間：実施承認後 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日	
・解析期間：実施承認後 ～ 西暦 2020 年 6 月 30 日	
4. 研究分担者 所属・職・氏名	
内科学第三講座 学内講師 瓦谷英人	
内科学第三講座 助教 高谷広章	
内科学第三講座 助教 下里直隆	
5. 研究協力者 所属・職・氏名	
6. 研究の実施場所と役割	
<input type="checkbox"/> 単施設 ※単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください。	
<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究	
<input checked="" type="checkbox"/> 本学が主任研究者である	
<input type="checkbox"/> 他学が主任研究者である	
代表施設	
研究代表者	日本門脈圧亢進症学会医療安全委員会 委員長
所属・職・氏名	松村雅彦

様式1 (20180319版)

事務局	日本門脈圧亢進症学会事務局 奈良県立医科大学内科学第三講座医局
データセンター	奈良県立医科大学内科学第三講座医局
検体の測定	なし
解析	奈良県立医科大学内科学第三講座医局
モニタリング	なし
監査	なし
その他	郵送・データ回収など : 日本門脈圧亢進症学会事務局 研究問い合わせ先 : 奈良県立医科大学内科学第三講座医局
共同研究機関	天理市立メディカルセンター センター長 松村 雅彦 九州大学大学院 先端医療医学 赤星 朋比古 日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 部長 谷合 信彦 船橋市立医療センター 消化器内科 松谷 正一 高知大学医学部 放射線医学講座 教授 山上 卓士 大阪市立大学 放射線診断学・IVR 学 講師 山本 晃 日本門脈圧亢進症学会評議員所属施設 : 別紙参照
	<p>侵襲 <input type="checkbox"/>軽微を超える <input type="checkbox"/>軽微 <input checked="" type="checkbox"/>軽微な侵襲もない</p> <p>介入 <input type="checkbox"/>ある <input checked="" type="checkbox"/>ない</p> <p>介入研究がある場合</p> <p>【登録番号又は仮登録番号を記載すること : _____】</p> <p><input type="checkbox"/>大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR)</p> <p><input type="checkbox"/>一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search(医薬品データベース)</p> <p><input type="checkbox"/>公益社団法人日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)</p> <p><input type="checkbox"/>その他 (海外の公開データベースなど) :</p> <p><input type="checkbox"/>登録を要しない (研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容を含む。)</p> <p>(具体的に : _____)</p>

様式1 (20180319版)

7. 研究計画

実施計画書（プロトコル）に要約がある場合は、ページ数を記入ください。

1～2および5の記載を省略することができます。

3.4.6は記載ください。

1. 目的 (5 ページ)

実施計画書参照

2. 対象 (5 ページ)

実施計画書参照

3. 健康人の募集方法 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。

①健康人を対象としない

②インターネット、ポスター掲示等による公募

③その他（具体的に： ）

4. 予定症例数と設定根拠

予定症例数：①本学 20 例／年 ②全体（多施設の場合） 500 例／年

予定症例数の設定根拠：

学会評議員の関連施設は100施設程度となる。それぞれの施設で年間10症例程度は門脈圧亢進症に対する治療を行っていると思われる。年間1000症例見込まれるが、完全にデータをとれない症例などドロップアウト症例が一定割合で発生すると考える。このため年間500症例を設定した。

5. 方法 (5, 6 ページ)

※調査・検査項目でプロトコルから、通常診療範囲なのか特別取得なのか、読み取れない場合は記載ください。

日本門脈圧亢進症学会評議員の各施設において門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を行った症例数ならびに各治療における、偶発症の数を各施設の担当者がアンケートシートに記載する。

日本門脈圧亢進症学会評議員当てに CD-R に書き込んだエクセルベースのアンケートシートを郵送し、回収はアンケートシートにパスワードを付けメールにて回収する。

スケジュール

調査・検査項目

1) 通常の診療範囲内で収集する項目

内視鏡例：治療法毎の治療症例数。術中各種偶発症、術後各種偶発症の発生数

IVR 例：治療法毎の治療症例数。術中各種偶発症、術後各種偶発症の発生数

手術例：治療法毎の治療症例数。術中各種偶発症、術後各種偶発症の発生数

2) 本研究のために特別に収集する項目

なし。

様式1 (20180319版)

②該当する 実施手順 (プロトコル ページ)

2. 監査について

■該当しない研究である

①該当するが実施しない (理由:)

②該当する 実施手順 (プロトコル ページ)

11. 学長 (研究機関の長) への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください。

■研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

■研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合

侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合 (様式5又は様式5-1) により報告)

■年1回の研究実施状況報告書(様式6)による進捗状況報告

■研究を終了(中止)した場合、その旨及び研究の結果概要の研究終了後3か月以内の報告

■研究に関連する重大な懸念(情報の漏洩・研究対象者の人権に関する問題等)が生じた場合

侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の最終結果を公表した時

■試料・情報等の管理状況の報告

12. 個人情報の保護

■プロトコルに記載 (9 ページ)

1. 匿名化の方法

①「匿名化」を行い、対応表を作成する

匿名化の方法:

対応表の管理方法:

②「匿名化」を行い、対応表を作成しない

匿名化の方法:

③匿名化せず個人情報を利用する

理由:

管理方法:

■④その他 (具体的に: アンケートシートには症例数が記載されるが、個人情報は含まれない。施設名、症例数の記載があるだけであり、出所が分からないように特別な配慮を行う。)

様式1 (20180319版)

また、日本門脈圧亢進症学会事務局から奈良医大へのデータ転送の際にも同様に配慮する。)

2. 郵送・FAX等にて情報又は試料を提供する際の対策について

①該当なし又は対策不要

②マスキングを行う

(具体的に：)

■③その他 (具体的に：メールで送信の際に、記載したエクセルデータをパスワードで保護する。)

13. 個人情報管理者 ※本学の研究責任者または・4記載の分担者から選択してください。

所属・職 奈良県立医科大学 内科学第三講座 学内講師

氏名 瓦谷 英人

14. 遺伝情報の開示に関する考え方 (必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む)

適応外

15. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

適応外

16. 情報 (診療情報・症例報告書・実験ノート等) ・試料の利用と保管

1. 情報の利用について

1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。

■通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報 (既存情報)

他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報 (既存情報)

研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報 (新規情報)

2. 試料の利用について

1) 試料の種類 ※血液の場合は1回量と回数を記載してください。

なし

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。

①過去に採取された試料を利用する

(詳細：)

②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください。

残余検体 (診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)

余分検体 (試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う)

研究検体 (試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う)

3. 試料・情報の提供について

- 1) 他施設に (
-
- 提供する
-
- 提供しない)

※提供する場合、提供先をチェックし、複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。

本学以外の研究機関名：

検査機関名：

企業名：

その他：

- 2) 他施設から提供を (
-
- 受ける
-
- 受けない) ※受ける場合 21.も記載

提供元の研究機関名：P2 に記載の共同研究施設

提供元責任者氏名：各共同研究施設の研究責任者

情報の取得の経緯：各共同研究施設での門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を行った

患者をリストアップし、治療した件数ならびに偶発症の発生についてアンケートシートに記載する。

情報の項目：別紙アンケートシートの内容通り

4. 研究終了後の試料・情報の保管について プロトコルに記載 (9 ページ)

①研究終了から5年もしくは論文等の発表から3年まで保管

②研究終了後廃棄する(理由：)

③その他(具体的に：)

6. 研究終了後の試料・情報の廃棄について プロトコルに記載 (9 ページ)

情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する。

紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する。

7. 研究終了後の試料・情報の二次利用について プロトコルに記載 (9 ページ)

①二次利用しない

②二次利用する可能性がある(具体的に：)

③④他施設へ提供する可能性がある

(提供先：)

17. インフォームド・コンセントの手続き(インフォームド・コンセントの有無)

プロトコルに記載 (ページ)

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄にその対象を記載してください。

1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う

①文書にて説明し、文書にて同意を取得

②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す

③その他(具体的に：)

様式1 (20180319版)

- 2) 代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う (18.19.記入)
 - ①文書にて説明し、文書にて同意を取得
 - ②口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 - ③その他 (具体的に:)
- 3) インフォームド・コンセントを省略して研究を行う (20.記入)
- 4) 他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う (21.記入)

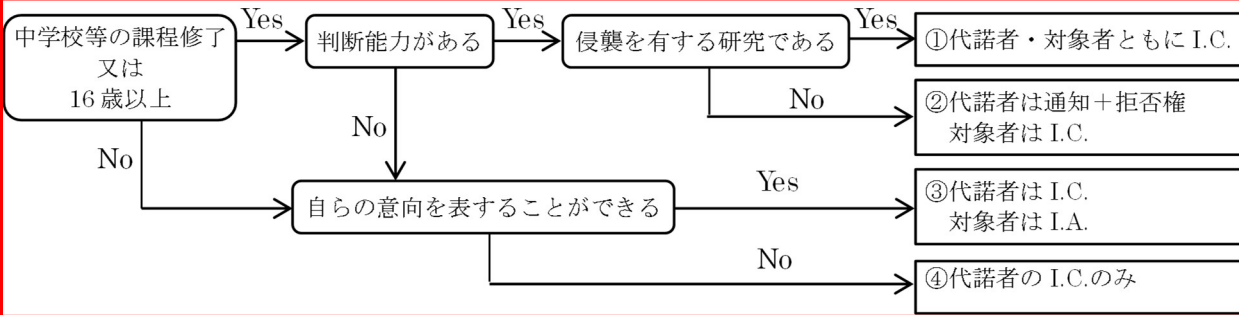
18. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合 プロトコルに記載 (ページ)

1. 代諾者等の選定方針 (代諾者等は成人に限る)
- ※代諾者等として選定可能な者については、以下①～③より選択してください。
 ※死亡した研究対象者の代諾者は、以下①を選定してください。
- 該当者なし
 - ①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者
 - ②研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
 - ③研究対象者の代理人 (代理権を付与された任意後見人を含む)

2. 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由
 ()

19. 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き プロトコルに記載 (ページ)

1. インフォームド・コンセント及びアセントの手続き
- 該当者なし
 - ①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
 - ②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える
 (代諾者へ拒否権を与える方法:)
 - ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント
 - ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ



I.C.: インフォームド・コンセント/I.A.: インフォームド・アセント

2. インフォームド・アセントの説明方法について (19.1 にて③にチェックがある場合のみ記載)

様式1 (20180319版)

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。

- ①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付してください。
- ②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
- ③その他（具体的に： _____）

20. インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合の措置（オプトアウト）

※該当するすべての項目を■としてください。（複数選択した場合は、空欄にその対象を記載してください。）

- 1) 研究開始前に以下の情報を、原則、研究対象者のいる診療科のホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする
①研究概要（対象・目的・方法；他の機関へ提供する場合はその方法を含む。）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法
(HP URL： <http://www.naramed-u.ac.jp/~3int/> _____)
- 2) 情報を公開しない（理由： _____）
- 3) その他（具体的に： _____）

21. 他の研究機関から既存試料・情報を受けて研究を行う場合

※他の研究機関のインフォームド・コンセントの方法について該当するすべての項目を■としてください。

※匿名化されていない既存試料・情報の提供を受ける場合は21.1)の対応が必要です。

- 1) 他の研究機関にて、研究対象者本人からインフォームド・コンセントを得る
- 2) 他の研究機関にて、研究開始前に以下の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が参加することを拒否できるようにする（オプトアウト）
①研究概要（対象・目的・方法；他の機関へ提供する場合はその方法を含む。）、②研究の開示、③個人情報の扱い、④研究機関名、⑤研究責任者名、⑥相談窓口⑦研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法
- 3) 法令の規定により提供を受けるので該当しない
- 4) その他（具体的に： _____）

22. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■としてください。（⑰.⑱.⑳.㉑.㉒.㉓.㉔.㉕以外は必須項目）

- 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（共同研究機関の名称及び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

様式1 (20180319版)

- 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
- 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、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、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）
- 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研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯他の治療方法等に関する事項^{※1}
- ⑰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^{※1}
- 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^{※2}
- ⑳研究対象者から取得された試料・情報について、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、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨^{※3}
- ㉒試料・情報の提供者を選ぶ方針^{※4}
- ㉓遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）^{※4}
- ㉔遺伝カウンセリングの必要性及びその体制^{※4}
- ㉕その他（ ）

^{※1} 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること

^{※2} 侵襲を伴う研究の場合は記載すること

^{※3} 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること

^{※4} ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は記載すること

23. 研究によって生じた健康被害に対する補償について プロトコルに記載（ ）ページ
（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）

■①補償なし

②臨床研究保険に加入

③健康人の入院以上の医療費を補償（補償の取扱要領に基づく）

④その他（具体的に： ）

様式1 (20180319版)

24. 研究に伴う費用について(1)経済的負担

※ありの場合は括弧内に具体的な内容を記載してください。

1. 研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等

なし

あり

2. 研究対象者への謝金提供

なし

あり

25. 本研究の資金源等、利益相反に関する状況**1. 研究の資金源等について**

①なし

②講座研究費

③公的機関からの資金（科研費等）

④奨学寄附金

⑤共同研究費・受託研究費（具体的に： ）

⑥その他（具体的に：日本門脈圧亢進症学会学術調査費 ）

2. 資金以外の提供

①なし

②無償提供（具体的に： ）

③労務提供（具体的に： ）

④その他（具体的に： ）

3. 利益相反の有無

利益相反はない

（具体的に：本研究における利益相反はない。）

利益相反がある（以下に具体的に記述すること）

（具体的に： ）

26. 研究結果の公表 プロトコルに記載（ ページ）

①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学術総会や学術雑誌等で公表する

②公表しない（理由： ）

③その他（具体的に： ）

27. 研究対象者への対応 プロトコルに記載（ ページ）

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の取扱い

該当する研究対象者はいない

該当する研究対象者がいる(次に掲げる要件の全てに該当)

様式1 (20180319版)

<input type="checkbox"/> 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究で、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること <input type="checkbox"/> 研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること <input type="checkbox"/> 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと
<p>28. 本学における研究対象者の相談窓口 ※本学の研究責任者・4 に記載の分担者から選択してください</p> <p>プロトコルに記載 (11 ページ)</p> <p>所属・職 奈良県立医科大学 内科学第三講座</p> <p>氏名 瓦谷 英人</p> <p>TEL：内線 0744-22-3051 (内線 3415)</p> <p>E-Mail：kawara@naramed-u.ac.jp</p>
<p>29. 本研究課題についての他機関等による審査状況 (多施設共同研究の場合)</p> <p>1. 他機関等による審査状況</p> <p><input type="checkbox"/> ①代表施設を含む他施設で承認済み ※代表施設の審査結果通知書等を添付</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ②本学承認後、各施設で審査予定</p> <p><input type="checkbox"/> ③他施設の審査を本学で行う (本学が代表施設の場合のみ可能)</p> <p><input type="checkbox"/> ④その他 (具体的に：)</p> <p>2. 国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況</p> <p><input type="checkbox"/> ①当該機関にて承認済み</p> <p><input type="checkbox"/> ②当該機関にて審査予定</p> <p><input type="checkbox"/> ③その他 (具体的に：)</p>
<p>30. その他参考となる事項 (ある場合に記入)</p> <p>なし</p>
<p>31. 医学系研究に関する倫理研修会の受講歴</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者、所属長、研究分担者、研究協力者の医学系研究に関する倫理研修会の受講が証明されるもの (受講証のコピー等) を添付してください。 ・ 直近の受講について分かるものを添付してください。 ・ 研究者等、研究に携わる者は、当該研修について年1回の受講が必要です。