

倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 1 月 21 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)
所 属 検査診断学 (内視鏡・超音波)
職 名 講師
受講番号 第 12-0085 号
氏 名 眞部 紀明 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	眞 二 郎 印
1 審査対象： 実施計画		
2 審査区分： A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ いいえ <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"> → (適応外使用 する ・ しない) </div>		
4 課題名：軽症逆流性食道炎患者に対するラフチジンの臨床効果 (ランソプラゾールを対照とした医療経済比較)		
5 主任研究者：所属 検査診断学(内視鏡・超音波) 職 講師 氏名 眞部紀明		
6 分担研究者：消化管内科学 教授 春間 賢 検査診断学 (内視鏡・超音波) 教授 眞 二郎 検査診断学 (内視鏡・超音波) 講師 今村祐志		
7 研究等の概要： ロサンゼルス分類 Grade A と診断された軽症型逆流性食道炎患者に対して、初期治療をラフチジンで行った場合とランソプラゾールで行った場合での臨床効果及び医療経済的な有用性を、二次治療以降の治療を含めて比較検討する島根大学が主施設の多施設共同研究。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 1) 対象患者⇒胸やけ症状を有し、ロサンゼルス分類 Grade A と診断された軽症型逆流性食道炎患者 160 例 1 施設 40 例。 2) 研究期間⇒平成 23 年 11 月 2 日～平成 27 年 3 月 31 日 3) 実施場所⇒川崎医科大学附属病院 消化管内科外来		

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

結果の分析にあたり、研究担当医師は被験者の住所および氏名を調査票およびアンケート用紙には記載せず、症例番号により被験者を特定する。検査診断学（内視鏡・超音波）補助員の大賀俊子は、研究会事務局(島根大学第二内科 木下芳一教授)が発行した症例番号と被験者を結びつける被験者対照票を作成し、厳重に保管する（連結可能匿名化）。調査票およびアンケート用紙は、中国地区軽症逆流性食道炎研究会事務局が管理する。学会や論文などで結果を公表する場合には、被験者を特定できる情報は使用しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

被験者には、研究の目的、方法、研究に参加することによる被験者に対する利益や不利益および危険性、研究終了後の対応、参加に同意しなくても不利益を被らないこと、同意してもいつでも本研究の参加同意を取り消して中止できること、予想される効果および副作用または被験者に及ぼす不利益、被験者の人権保護、研究参加にあたっての遵守事項、当該研究に係る被験者の費用負担、臨床研究に伴う補償について十分に説明し、文書により研究参加の同意を得ることとする。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究で調査対象とする薬剤はいずれも日本で繁用されている薬剤である。報告されている副作用は、主なものは下痢・軟便、便秘、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH および γ -GTPの上昇、白血球減少、白血球増加、好酸球増多、貧血、発疹、頭痛、総コレステロール・中性脂肪・BUNの上昇などである。被験者が本研究に参加することに伴う不利益および危険性は低いが、研究担当医師は細心の注意を払い研究を実施する。島根大学が一括して補償保険に加入している。

(4) そ の 他

被験者の選定にあたって、人権保護の観点及び実施計画書に定められた選択基準および除外基準に基づき、被験者の健康状態、同意能力等を考慮の上、本研究に参加を求めることの適否について、慎重に検討する。

本邦に多い軽症型逆流性食道炎患者に対する H2 blocker およびプロトンポンプ阻害薬の医療経済を考慮した治療効果を明確にすることは、軽症型逆流性食道炎治療の今後の検討のための基礎的データとして重要である。被験者は本研究への参加を通じて、軽症型逆流性食道炎の治療の解明に貢献することができる。本研究の計画、実施、報告において研究の結果および解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しない。また、本研究の実施が被験者の権利、利益を損ねることはない。また、島根大学が一括して UMIN に登録している(登録番号：UMIN000006162)。なお、本研究は学内研究費のみを使用するため、利益相反の状態にはならない。