

受付番号	613
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書

令和 2 年 11 月 2 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者所属
職名 胆膵内科部長
氏名 岩田 圭介



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。
記

診療等の名称	壊死性膵炎後 Pancreatic Fluid Collection の EUS 下ドレナージにおける Lumen Apposing Metal Stent と Plastic Stent の比較		
代表者名	所属	消化器内科	氏名 岩田 圭介
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	(目的) 急性膵炎後の偶発症として、膵周囲液体貯留 (pancreatic fluid collection) は時として難治性となり、特に壊死性膵炎後に形成される被包化壊死は生命予後を大きく左右する。壊死性膵炎後の膵周囲液体貯留に対する治療として、超音波内視鏡下ドレナージと外科的 necrosectomy が挙げられるが、超音波内視鏡下ドレナージの有効性が数多く報告されている。しかし外科的 necrosectomy より低侵襲ではあるものの、それでも重篤な合併症を引き起こす可能性があり、より安全で効果の高い治療法が望まれているが、最近専用のメタルステント (Lumen Apposing Metal Stent) が使用可能となり¹⁾ 超音波内視鏡下ドレナージにおける治療成績の向上が期待されている。本研究では、膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下ドレナージ術において、Lumen Apposing Metal Stent を用いた手技と従来のプラスチックステントを用いた手技の成績を後方視的に比較検討することを目的とした。 文献 1) Mukai, S. <i>et al.</i> Prospective evaluation of a new biflanged metal stent for the treatment of pancreatic fluid collections (with videos). <i>Gastrointest. Endosc.</i> 86, 203-207 (2017).		

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

2000年1月から2020年9月までに当院と岐阜大学、岐阜市民病院において、急性膵炎後のPF Cに対して超音波内視鏡下ドレナージ術を施行した症例のデータを後方視的に検討した。

2 実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う。（後方視的観察研究）研究実施に係る生データ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および各医療施設に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

3 調査期間

調査対象期間：2000年1月から2020年9月まで

4 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）

5 評価項目

A) 主要評価項目

膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下ドレナージ治療における、Lumen Apposing Metal Stent とプラスチックステントの治療成績を比較する

B) 副次的評価項目

Lumen Apposing Metal Stent特有の偶発症の調査

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

既存試料・情報の利用に関するお知らせとお願い

岐阜県総合医療センターで保管されている既存試料・情報を研究のために使用する件について、概要を以下に示します。対象に該当すると思われる方で、研究に関するお問い合わせや、研究の対象となることを希望されない場合は下記の担当医にお申し出ください。

研究名：壊死性膵炎後 Pancreatic Fluid Collection（膵周囲液体貯留）のEUS下ドレナージにおける Lumen Apposing Metal Stent と Plastic Stent の比較

研究責任者 岐阜県総合医療センター 消化器内科 名前 岩田圭介

連絡先 058-246-1111

目的

壊死性膵炎後の膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下ドレナージ術において、膵周囲液体貯留専用のメタルステント（Lumen Apposing Metal Stent）を用いた手技と従来のプラスチックステントを用いた手技の成績を後方視的に比較検討することを目的とした。

調査対象患者

2000年1月から2020年9月までに当院と岐阜大学、岐阜市民病院において、急性膵炎後の膵周囲液体貯留に対して超音波内視鏡下ドレナージ術を施行した症例

実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う。（後方視的観察研究）研究実施に係る生データ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および各医療施設に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

調査期間 2000年1月から2020年9月まで。

患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検討内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）