

(別紙様式第1)

倫理審査申請書

令和4年9月27日提出

社会医療法人きつこう会多根総合病院長 殿

申請者名 浅井 哲 印
所属 多根総合病院消化器内科
職名 部長

※ 受付番号

	所属長の印	
1 審査対象 多施設共同後ろ向き観察研究		
2 課題名：ERCP 後穿孔に対するトラブルシューティングに関する多施設共同後ろ向き観察研究		
3 主任研究者名	所属 消化器内科	職名 浅井 哲
4 分担研究者名	所属 消化器内科	職名 松尾 健司
5 研究等の概要 背景/目的：内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP: endoscopic retrograde cholangiopancreatography）後，胆管・消化管穿孔に対するトラブルシューティング治療の内容と治療成績を明らかにする。 研究デザイン：多施設共同後ろ向き観察研究 主要評価項目：ERCP 後消化管・胆管穿孔の治療（外科治療，内視鏡治療，保存的治療）における治療成功率の検討。 ※発表する学会・論文投稿する雑誌：未定		
6 研究等の対象及び実施場所 対象：2017年4月から2022年3月の5年間にERCPを施行した症例。 期間：研究実施許可日（＝承認日）～2025年3月31日 実施施設：当院を含む関西の全20施設 *学会発表の承認申請の場合は抄録、論文投稿承認申請の場合は論文を添付しております。		

注意事項1 審査対象となる実施計画書等を添付してください。

2 ※印は記入しないこと

7 研究等における医学倫理的配慮について（Ⅰ～Ⅲは必ず記載のこと）

Ⅰ 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究に関連するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言(2013年10月 フォルタレザ改訂版)」（日本医師会訳）および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行、平成29年6月1日一部改訂)」を遵守し、研究対象とする個人の人権、福祉および安全を最大限に確保する。本研究に関わる全ての関係者は、個人情報保護法等に基づき、研究対象となる個人の情報を厳格に保護する。研究対象の個人の情報に関する記載は、被験者識別コードを用い管理しそれを用いることで第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮する。

Ⅱ 研究等の対象となるものに理解を求め同意を得る方法

インフォームドコンセントについては、「疫学研究に関する倫理指針」に従い、第3項1(2)「観察研究を行う場合」の②「人体から採取された試料を用いない場合」に該当すると考えられ、研究対象者からインフォームドコンセントを受けることを必ずしも要しない。しかしこの場合においても、研究者等は当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるように配慮する（オプトアウト）。

Ⅲ 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

本試験は観察研究であり、本試験に特有の危険性や不利益事項はない。本試験への試験参加中止の申し出は自由であり、それにより不当な診療上の不利益を受けない。

Ⅳ その他