

臨床研究審査結果通知書

612
受付番号 611

2022年 6月 24日

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 倫理委員会

委員長 香城 恒磨



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

診療科	外科
実施責任者	船越 徹
課題名	噴霧型癒着防止剤の大腸切除術後癒着性腸閉塞に対する 予防効果の検討
審査事項 (審査資料)	■実施の適否 (様式 (1) (西暦 2022年 6月 24日付)) <input type="checkbox"/> 継続の適否 <input type="checkbox"/> 変更 (様式 (2) (西暦 年 月 付)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (様式 (3) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 有害事象 (様式 (4) (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 逸脱 (書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> 安全性 (書 (西暦 年 月 日付)) <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> その他 ()
審査日	審査日 : 2022年 6月 24日
審査結果	■承認
「承認」以外 の場合の理由	
備考	

2022年 6月 24日

申請者 殿

依頼のあった自主臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 髙 修平



審査申請書

2022年 6月 23日

JA北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

(診療科長)

所属・職 外科 副院長
氏 名 石津 寛之



(研究責任者)

氏 名 船越 徹



※ 受付番号 612

(受付番号は記入しないこと)

1 審査対象
<input checked="" type="checkbox"/> 実施計画 ■ JA北海道厚生連札幌厚生病院単独の研究 <input type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院を主幹機関とする多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 他施設を主幹機関とする多施設共同研究 (主幹機関名:) <input type="checkbox"/> 出版公表原稿 <input type="checkbox"/> その他 ()
2 課題名 噴霧型癒着防止材の大腸切除術後癒着性腸閉塞に対する予防効果の検討
3 研究責任者 所属: 外科 職名: 部長 氏名: 船越 徹
4 研究分担者 (全員記入) 外科主任部長 高橋 周作 外科医員 羽田 光輝 外科部長 藤好 真人 外科医員 井原 一樹 外科医長 大野 陽介
5 研究等の期間 2018 年 4月 1日 ~ 2025 年 3月 31日
6 研究等の概要 (1) 研究等の種類 *該当するものを一つ選択すること <input type="checkbox"/> 医薬品又は医療機器を用いた、予防・診断又は治療方法に関する介入 ⁱ を伴う臨床研究 ⁱⁱ <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴う臨床研究 (上記に該当するものを除く) <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究 ⁱⁱⁱ <input checked="" type="checkbox"/> その他 (具体的に: 介入あり後予視的観察研究) (2) 背景、意義・目的 消化管手術時のシート型癒着防止材の使用は、腹壁癒着に起因する腸閉塞予防に有用であると報告されている。その一方で、シート型癒着防止材では手術により発生する剥離面への癒着予防操作は困難である。また剥離面癒着に起因する癒着性腸閉塞は手術加療を要する強固なものも散見される。噴霧式癒着防止材はよりフレキシブルに目的部位への癒着防止が可能である。婦人科領域では腸閉塞予防の有効性が報告されているが、消化管領域での有効性は明確になっていないため、その有効性を検証する。噴霧式癒着防止剤は散布後に流出して均一なコーティングができない場合があり、吸収性局所止血材粉末を併用することによる、より安定した癒着防止についても検証する (3) 方法 大腸手術終了時に、手術剥離面と腹壁閉鎖創直下に噴霧式癒着防止剤を散布する。また可能であれば、手術剥離面には吸収性局所止血材粉末散布した後に噴霧式癒着防止材を使用する。これらの処置群と非癒着防止群、シート型癒着防止剤使用群において術後癒着性腸閉塞の発生状況について調査する。

(4) 見込まれる結果

噴霧式癒着防止剤を使用した群、特に吸収性局所止血材粉末散布を併用したものにおいて術後癒着性腸閉塞の発生率低下が見込まれる。

7 研究の対象及び実施医療機関

(1) 対象者 *具体的な選択基準、性別、年齢、除外基準等を記載すること
当院外科で大腸癌に対する大腸切除術を施行されたもの

(2) 予定症例数

- JA北海道厚生連札幌厚生病院 : 500 例
- 多施設共同研究の場合の総症例数 : 例

(3) 実施場所

- JA北海道厚生連札幌厚生病院 (具体的な場所: 外科)
- 共同研究機関 (全ての機関名:) *別紙リスト添付でも可

(4) 研究期間

- 倫理委員会承認日から 年 月 日まで
- 2018年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日まで

(5) 試料等ⁱの採取及び利用

- 本研究のために、新たな試料等を取得又は採取して利用する。
 - 新たな診療情報を取得する。
 - 人体から新たに試料 (血液、組織等) を採取する。
 - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に (研究に使用する量を増量して) 行う。
 - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等とは別に行う。
- 本研究のために、新たな試料等の取得又は採取をしない。
- 既存試料等ⁱⁱを利用する。
 - 既存の診療情報を利用する。
 - 既存の人体から採取された試料 (血液、組織等) を利用する。
 - 被験者の同意あり *同意を得た際の説明文書等を添付すること。
 - 被験者の同意なし
 - 研究開始前に新たに同意を得る。
 - 新たに同意を得る予定はない。
- 既存試料等は利用しない。
- その他 ()

8 研究における医学倫理的配慮について

(1) 研究の対象とする個人の人権擁護

① 「人権擁護」として遵守する宣言・指針 *チェックしたものは必ず読んでいること。

- ヘルシンキ宣言 (必須)
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (H29. 5. 28改正)
- その他 ()

② 被験者の個人情報保護に関する対策

匿名化の方法

- 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除ⁱⁱⁱ
- 個人識別符号が含まれない^{iv}
- 匿名化しない

匿名化する場合の具体的な方法又は匿名化しない場合の理由:

③ その他 (具体的に):

(2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

① インフォームド・コンセントのための手続きと方法

*下記3項目のうち、該当するものを一つ選択すること。

- 文書によりインフォームド・コンセントを得る。
- 被験者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意

書は、JA北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会において承認を得たものを使用する。なお、同意取得にあたっては、研究責任者又は研究分担者が説明文書を用いて研究の内容等を説明する。被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書で取得する。同意に際して、説明を行った者は同意書に記名押印又は署名し、日付を記入する。

その他（具体的に）：

文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する。

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ため、本研究の目的を含む研究の実施について必要な情報を公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できるようにする。

②被験者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合の代諾者の選定

選定しない

選定する

被代諾者の種類 *該当者を全て選択

未成年 (16歳未満 16歳以上20歳未満)

有効なインフォームド・コンセントを与えることができない成年者

死者

その他 ()

*被験者が16歳以上20歳未満の場合は、代諾者と共に原則として本人の承諾を得る必要がある。

(3) 研究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

①被験者に生ずる不利益並びに危険性の有無

*研究に伴う身体的・精神的に不快な状態を含む。例として、採血（生検）による痛み、かゆみ、出血による危険、留置による血栓、内出血、循環障害、被ばく、薬の副作用、高血圧、個人情報漏洩、医療費（経費負担）の支出増等。

なし

あり

ある場合その内容：

②被験者に直接的にもたらされうる利益

直接的な利益なし

直接的な利益あり

ある場合その内容：癒着性腸閉塞による新たな入院・加療を回避できる可能性

③研究によってもたらされうる医学上の貢献

具体的な内容：噴霧型癒着防止材の使用が、手術剥離面に起因する癒着性腸閉塞予防により有効である可能性を示す

④被験者の費用負担

なし

あり

9 本研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償

有害事象は生じない（理由：通常の保険診療で使用できる手術機材の使用のみである）

保険診療による対応

保険診療以外の補償制度等の適用（制度名等：)

その他 ()

<p>10 研究終了後の対応</p> <p>(1) 研究成果の公表</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 被験者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する。</p> <p><input type="checkbox"/> 予定していない。</p> <p>(2) 研究終了後の試料等の保存</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化の上、全て廃棄する。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 保存する。</p> <p>①試料等の種類：<input type="checkbox"/> 血液、組織等 <input checked="" type="checkbox"/> 電子データ <input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p>②匿名化の方法：<input checked="" type="checkbox"/> 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除 <input checked="" type="checkbox"/> 個人識別符号が含まれない <input type="checkbox"/> 匿名化しない</p> <p>③保存期間：<input type="checkbox"/> 年 月 日まで <input checked="" type="checkbox"/> 期限を定めない</p> <p>④保存場所：<input checked="" type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院 (具体的な保存場所: オーダリングパソコン内共有フォルダ)</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究機関 (具体的な保存場所:)</p>
<p>11 その他</p> <p>(1) 研究資金源 *該当するものを全て選択</p> <p><input type="checkbox"/> 科学研究費補助金以外の省庁等の公的研究費 (資金名:)</p> <p><input type="checkbox"/> 受託研究費・共同研究費</p> <p><input type="checkbox"/> その他の資金 (資金名:)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 研究費は必要としない。</p> <p>(2) 本研究に伴う利益相反 (Conflict of Interest : COI、利害の衝突) について</p> <p>*本研究に関与する企業・団体との間で想定される下記の項目について、該当するものを全て選択。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 利益相反は起こらない。</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障を来す可能性がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 企業等から、研究資金以外の謝金等の支払いや、特許権の共有・譲渡がある。または、当該企業の株式 (未公開株・ストックオプションを含む) を所有している。</p> <p><input type="checkbox"/> 企業等との間に、顧問等の非常勤を含む雇用関係や、親族・師弟関係等の個人的関係がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 企業等から、研究資金以外に機器や消耗品等の提供を受けている。</p> <p>(3) 臨床研究登録データベースへの登録</p> <p>*臨床研究のうち、侵襲性を有する介入研究の場合は登録が必要である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 登録不要</p> <p><input type="checkbox"/> 研究開始前に登録予定 *多施設共同研究で、主幹機関が登録する場合を含む。</p> <p><input type="checkbox"/> 知的財産等の関係で登録できない。</p> <p>(4) ホームページ等での研究課題名等公開の可否</p> <p>*倫理委員会の議事要旨の概要を公開するため、原則公開とする。否の場合は、特許申請を予定しているなど具体的な理由を記載すること。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 可</p> <p><input type="checkbox"/> 否 (不掲載理由:)</p>
<p>12 参考文献等一覧 *論文は、著者名、タイトル、刊、ページ、年の順に記載。</p> <p>* S Fujii et al; Absorptive anti-adhesion barrier for the prevention of bowel obstruction after laparoscopic colorectal cancer surgery: J Anus Rectum Colon 2(1): 1-8, 2018</p> <p>* 福島 愛 他; 癒着防止吸収性バリア アドスプレーによる癒着防止効果の検討: 日産婦人内視鏡学会雑誌 第27巻1号 p. 61-68, 2021</p>

*江夏 悠介 他;子宮筋腫核出術におけるアドスプレーの癒着防止効果について-11症例の
次回手術時における評価- : 日産婦人内視鏡学会雑誌 第37巻2号p. 43-49, 2021

13 添付資料一覧

- 実施計画書
- 説明文書・同意文書
- その他、倫理委員会事務局が必要と判断するもの
 - 症例報告書の見本 (データシート)
 - 使用医薬品の添付文書等
 - 本院が主体となつて行う他施設共同研究の場合、全実施施設の研究責任者との実施についての合意文書の写し
- 当該研究を行うことの必要性、安全性、有効性等を説明しうる論文