

臨床研究審査結果通知書

受付番号 465

2018 年 11 月 27 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 本谷 聡 印

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	心臓血管外科
実施責任者	奥田 絃子
課題名	腹部大動脈瘤患者におけるサルコペニアの臨床的意義
審査事項 (審査資料)	■実施の適否 (様式 (1) (西暦 2018 年 10 月 22 日付)) □ 継続の適否 □ 変更 (様式 (2) (西暦 年 月 付)) □ 継続審査 (様式 (3) (西暦 年 月 日付)) □ 有害事象 (様式 (4) (西暦 年 月 日付)) □ 逸脱 (書 (西暦 年 月 日付)) □ 安全性 (書 (西暦 年 月 日付)) □ その他 () □ その他 ()
審査日	審査日 : 2018 年 11 月 7 日
審査結果	■承認
「承認」以外 の場合の理由	
備考	

2018 年 11 月 27 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 狩野 吉康



審査申請書

2018年 10 月 22 日

JA北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

(診療科長)

所属・職 心臓血管外科

氏 名 内田恒



(研究責任者)

氏 名 奥田紘子



※ 受付番号 465

(受付番号は記入しないこと)

1 審査対象			
☐ 実施計画	☒ JA北海道厚生連札幌厚生病院単独の研究		
	☐ 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		
	☐ 他施設を主幹機関とする多施設共同研究 (主幹機関名:)		
☐ 出版公表原稿			
☐ その他 ()			
2 課題名	腹部大動脈瘤患者におけるサルコペニアの臨床的意義		
3 研究責任者	所属:心臓血管外科	職名:医長	氏名: 奥田紘子
4 研究分担者 (全員記入)	所属:心臓血管外科	職名:部長	氏名: 内田恒
5 研究等の期間	倫理委員会承認日	～ 2020	年 10 月 20 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 ☐ 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 ☐ 介入を伴う臨床研究 (上記に該当するものを除く) ☒ 介入を伴わない臨床研究 ☐ 疫学研究ⁱⁱⁱ ☐ その他 (具体的に:) (2)背景、意義・目的 筋肉の減少および機能低下と定義されるサルコペニアはこれまで消化器疾患を中心に様々な疾患でその予後因子や治療成績因子として報告されてきた。しかし腹部大動脈瘤患者におけるサルコペニアの臨床的意義はまだ十分に研究されていない。よって今回、開腹手術治療あるいは血管内治療を行った腹部大動脈瘤患者において、サルコペニアによる治療成績への関連性を研究する。 (3)方法 2005年1月から2017年12月まで当科で腹部大動脈瘤治療を行った患者を対象に、術前CT検査をSYNAPSE VINCENTにて解析し術前のサルコペニアを評価する。生命予後および手術合併症などのエンドポイントを設定し、サルコペニアとの関連性を解析する。 (4)見込まれる結果 血管内治療を行った患者においてはサルコペニアは生命予後に関連するが、開腹術治療を行った患者においてはサルコペニアは生命予後を含めたエンドポイントに関連しない。		

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
2005年1月から2017年12月まで当科で腹部大動脈瘤治療を行った患者 160名
緊急手術症例や他院での初回手術治療例は除く

(2) 予定症例数

- ☒ JA北海道厚生連札幌厚生病院 : 160 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:)
☐ 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 2020 年 10 月 20 日まで
☐ 年 月 日から 年 月 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権利擁護

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 被験者の個人情報の保護に関する対策

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、個人情報の漏洩、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：

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： サルベニ36時間により より良い治療戦略が立てられる可能性が有る

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: <u>後述のリスク評価の結果</u>)) ☐ 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 ()
10	研究終了後の対応 (1) 研究成果の公表 ☒ 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。 ☐ 予定していない。 (2) 研究終了後の試料等の保存 ☒ 匿名化の上、全て廃棄する。 ☐ 保存する。 ① 試料等の種類: ☐ 血液、組織等 ☐ 電子データ ☐ その他 () ② 匿名化の方法: ☐ 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除 ☐ 個人識別符号が含まれない ☐ 匿名化しない ③ 保存期間: ☐ 年 月 日まで ☐ 期限を定めない ④ 保存場所: ☐ JA北海道厚生連札幌厚生病院 (具体的な保存場所:) ☐ 共同研究機関 (具体的な保存場所:)
11	その他 (1) 研究資金源 *該当するものを全て選択 ☐ 科学研究費補助金以外の省庁等の公的研究費 (資金名:) ☐ 受託研究費・共同研究費 ☐ その他の資金 (資金名:) ☒ 研究費は必要としない。 (2) 本研究に伴う利益相反 (Conflict of Interest: COI、利害の衝突) について *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。 ☒ 利益相反は起こらない。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 (3) 臨床研究登録データベースへの登録 *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。 ☒ 登録不要 ☐ 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。 ☐ 知的財産等の関係で登録できない。 (4) ホームページ等での研究課題名等公開の可否 *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。 ☒ 可 ☐ 否 (不掲載理由:)
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。 別紙参照

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