


## 倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会  
委員長 殿

申請者名 品川和子 

所 属 第2消化器内科

職 名 部長

※ 受付番号 267

1. 課 題 名	当院における高齢者総胆管結石性胆管炎の治療の現状	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	第2消化器科部長 品川和子
3. 分担研究者	所属・職・氏名	第1消化器科部長 圓谷朗雄
4. 研究等の概要	<p>医療の進歩に伴い超高齢者ハイリスクの患者に対する内視鏡治療を行う機会が増えている。これまでの報告では内視鏡的結石除去は高齢者も非高齢者と同等に施行されている。高齢者で併存疾患・認知症等により治療方針を決定する段階で選択的バイアスがあると予想される。今回、当院での総胆管結石の治療方針の現状を把握し、内視鏡的治療の安全性や治療方針の妥当性を評価する。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場	<p>2013年4月～2018年10月初回発作・治療の膵炎を伴わない総胆管結石性胆管炎で胆道癌を含まない205例</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について（（1）～（3）は必ず記載のこと）	<p>（1）研究等の対象とする個人の人権擁護 ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針を遵守する。患者ID、イニシャル、性別、年齢を用いるが氏名は記載しない。</p> <p>（2）研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 診療記録を用いる後ろ向きの検討のため改めて患者への同意書は得ていない。臨床研究協力についてのお知らせ オプアウトによる研究の拒否の機会を設けることで同意を得ることは可能と考える。</p> <p>（3）研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測 直接の利益は生じないが、研究成果による今後の医療の進歩に交換できる。不利益・危険性は生じない。</p>	