


倫 理 審 査 申 請 書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水 一夫 殿

申請者名 圓谷 朗雄 
所 属 第 1 消化器内科
職 名 部長

※ 受付番号 274

1. 課 題 名	ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する他施設共同前向きコホート研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	第 1 消化器内科 部長 圓谷 朗雄
3. 分担研究者	所属・職・氏名	肝臓内科部長：岡田和彦 品川和子 時光善温
4. 研究等の概要	ピロリ菌除菌後の健康人を対象に、胃粘膜の DNA メチル化レベル定量により将来の胃発癌高危険度群を捕捉し、発癌危険度層別化できることを証明する。本研究は国立がん研究センター、富山大学内科学第三講座等の共同研究である。	
5. 研究等の対象及び実施場所	ピロリ菌除菌後の健康人 富山赤十字病院	
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)		
(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護	本試験に関するすべての研究者はヘルシンキ宣言、および臨床研究に関する倫理指針に従って本試験を実施する。個々の患者のプライバシーを保護するため、登録患者の同定、照会は登録時に発行される症例登録番号を用いて行う。	
(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法	担当者は、被験者（患者）の登録前に、同意・説明文書を用いてプロトコールに記載された項目の十分な説明を行う。また、被験者に対して質問する機会と試験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を提供する。被験者が本試験の内容を十分に理解したことを確認した後、被験者本人の自由意思による試験参加の同意を文章により得る。	
(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	本臨床試験は、診療として保険診療で行われ、保険診療を逸脱することはなく、治療費は患者負担。上部内視鏡検査時の生検検査は生体侵襲を伴い、有害事象、合併症は生体検査に限られ生検関連出血、心窩部違和感、悪心、嘔吐、食欲不振が予期される。本研究の社会的利益は、新たな胃癌の診断法の確立への貢献である。また、本人が情報開示を希望している場合、その情報を得ることができる。	
7. その他	平成 29 年 9 月 7 日第 4.0 版 研究実施計画書の変更により申請致します。令和元年 6 月現在まで、対象患者の登録及び不利益に関しては一切ございません。申請が遅くなり誠に申し訳ございません。	