

様式 1

倫理問題審議申請書

平成 30 年 10 月 2 日

倫理委員会委員長 殿

申請者 所属 山形県立河北病院
職名 泌尿器科 医長
氏名 一柳 統

受付番号 30-6

みやぎ県南中核病院倫理委員会要綱による審査を申請します。

1 議題名	結石配置情報の補完による Triple D スコアの体外衝撃破結石破碎術による治療効果予測の改善について。特に径 10~20mm の腎結石に関する検討。
2 代表者	所属 山形県立河北病院 職名 泌尿器科 医長 一柳 統
3 共同担当者	所属 山形大学医学部腎泌尿器外科学 職名 教授 土谷 順彦
4 概要 (具体的に記載すること)	<p>(1) 目的: 径 10~20mm の腎結石に対する手術治療は診療ガイドライン上では経皮的、経尿道的結石除去や SWL のすべてに適応がある。患者志向での治療選択補助のため予後予測ツールが開発された。そのうちのひとつである体外衝撃破結石破碎術(SWL)の治療効果を予測する Triple D スコアの予測精度をさらに改善すること本研究目的とした。</p> <p>(2) 対象及び方法: 山形大学医学部泌尿器科の関連 3 病院(山形市立病院済生館、日本海総合病院、みやぎ県南中核病院)において径 10~20mm 腎結石に対して SWL を受けた症例を後ろ向きに調査し、治療成功に与える臨床的因子について統計学的解析した。</p> <p>(3) 実施場所及び実施時期: 上述の 3 施設にて治療を実施した。各施設からデータ提供を受け、その全体を後ろ向きに申請者が解析した(実施時期: 2018 年 4-7 月)。</p> <p>(4) 審査を希望する理由: 本研究は 226 例の解析報告である。そのうち 135 例がみやぎ中核病院データであり、このため本研究成果を学術雑誌に投稿・公開にあたり、貴院倫理審査委員会による承認を求めるため審査を申請するものである。</p>

5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への擁護

本研究は診療録情報をもとにした後ろ向き研究である。診療情報の取得はみやぎ県南中核病院へ利用申請を行ったうえで提供された匿名化情報である。したがって研究対象者や医療行為対象者の個人へ十分な配慮がなされている。また研究論文中には個人が特定されるデータ掲載が一切ないことも個人への十分な配慮が確保されていると考える。

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

研究対象者や医療行為対象者の個人に対して、研究を目的とした新規のデータ取得がないため侵襲性はないこと、上記のように匿名性が確保されていることから明らかな不利益がないと考えられる。また対象者には研究参加による謝礼はなく金銭的利益もない。

(3) 医学的貢献度：径 10～20mm の腎結石に対する手術治療は、現行の診療ガイドライン上では経皮的(PNL)、経尿道的結石除去(TUL)やSWL のすべてに適応がある。したがって患者志向による治療選択幅が広がるが、治療成功率に関する予測精度が十分でないこと、あるいは予測モデルが複雑すぎることから臨床現場での使用頻度が低い。近年 Triple D スコアが報告され最も注目されている。本研究では、日本人における妥当性、最も治療選択肢の多い径 10～20mm の腎結石に対するスコアモデルの適合性、さらに改善点を提示し考察した。本研究結果は医学的貢献に値すると考えているため、医学論文として投稿し公開したいと考えている。

(4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求める同意を得る方法

本研究では、研究対象者と医療行為の対象者に侵襲性はなく、後ろ向きのデータ収集と解析を行うものである。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2014年12月策定、2015年4月施行)」の規定により、全対象者からの直接同意の必要がないことから、本研究を統括する山形大学医学部腎泌尿器科ホームページ上で研究内容の情報公開を行っている(http://www.id.yamagata-u.ac.jp/Urology/pdf/rinsyokenkyu_nyorokesseki_ver4.pdf)。

6 その他の参考事項(本課題に関連した国内外の事情、文献など)

①投稿予定論文

②Triple D スコアに関する文献(3つ)

③山形大学医学部倫理審査委員会の研究申請、ならびに承認書類(申請者の一柳が2018年4月に現職へ転任したため、主任研究者は福原宏樹医師に変更になりました)

④山形大学医学部腎泌尿器科ホームページ上での研究に関する情報公開用オプトアウト

⑤本研究論文の投稿にあたり、山形市立病院済生館の倫理審査委員会からの承認通知。

注意事項

1 1～5は必ず記入すること。

2 審査対象となる参考資料があれば添付してください。