

申 請 書

平成 24 年 11 月 9 日提出

徳島大学病院
臨床研究倫理審査委員会委員長 殿

研究責任者

氏 名 島田 光生 印
所 属 徳島大学病院 消化器・移植外科
職 名 科長

※ 受付番号

| | | 所属の 長 印 |
|---------------|--|------------|
| 1. 課題名 | 膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査 | |
| 2. カテゴリー | <input type="checkbox"/> 介入研究：「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲 <input type="checkbox"/> 観察研究：「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲 <input checked="" type="checkbox"/> 疫学研究：「疫学研究に関する倫理指針」の適用範囲 <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| 3. 臨床試験登録 | 必要性 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 登録先 <input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR） UMIN 試験 ID（ ） 登録機関名称（ ） <input type="checkbox"/> 日本医薬情報センター（JAPIC） JapicCTI-No.（ ） 登録機関名称（ ） <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター（JMACCT） 試験 ID（ ） 登録機関名称（ ） | |
| 4. 研究 責任者名 | 所属・職名 徳島大学病院 消化器・移植外科 科長 氏名 島田 光生 | |
| 5. 研究者名 | 所属・職名 消化器・移植外科・講師 氏名 石橋 広樹 所属・職名 消化器・移植外科・助教 氏名 森根 裕二 所属・職名 消化器・移植外科・助教 氏名 居村 暁 所属・職名 大学院ヘルスバイオサイエンス研究部消化器移植外科学・助教 氏名 池本 哲也 所属・職名 小児外科・小児内視鏡外科・助教 氏名 森 大樹 | |
| | 実施期間 承認日 ～ 平成 30 年 12 月 31 日まで 概 要 膵・胆管合流異常は、解剖学的に膵管と胆管が十二指腸壁外で合流する先天性の形成異常（奇形）である。正常の十二指腸乳頭部では、十二指腸乳頭部括約筋（Oddi 括約筋）が胆管末端部から膵胆管合流部を取り囲み、胆汁の流れを調節する一方、膵液の胆管への逆流を防止している。膵・胆管合流異常では、膵管と胆管が合流した共通管が長く、括約筋作用が膵胆管合流部に及ばないために、膵液と胆汁が相互に逆流が起こる。膵液の胆道内への逆流（膵液胆道逆流現象）は高率に胆道癌を発生させると報告されている。しかし、本疾患は稀な疾患であるため不明な点が多く、未だに治療方針が統一されていないのが現状である。 本疫学研究では、膵・胆管合流異常症例を全国登録し、集積・追跡調査することにより、本疾患の病態及び至適治療法の解明を目的とします。 | |
| 7. 研究の対象 | 対象例数 1990 年から 2010 年までに登録された本疾患症例 2,844 人と、 2011 年以降の新規登録症例と 2012 年からは登録症例の追跡調査を行う。 研究対象 膵・胆管合流異常症と診断された症例を対象とする。 | |
| 8. 審査資料 | <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書 <input checked="" type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 徳島大学病院遺伝子治療臨床研究倫理審査委員会提出資料 <input type="checkbox"/> 徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会提出資料 | |

| | |
|--------|---|
| | <input checked="" type="checkbox"/> その他（添付資料 1-3） |
| 9. 連絡先 | 氏名 島田 光生 TEL(ダイヤルイン) 088-633-7139 (内線) /FAX 088-631-9698 E-mail mshimada@clin.med.tokushima-u.ac.jp |
| 10. 備考 | CERTIFICATE(英文証明書)が必要な場合記載して下さい。 Title : Department : |

- (注) 1 本申請書に記載できない場合は、それぞれの区分を別葉として下さい。
2 審査対象となる実施計画書並びに患者説明文書及び同意書を添付して下さい。