（様式1）

受付番号	30-

独立行政法人国立病院機構　　西暦　2018年　8月　9日
呉医療センター･中国がんセンター　院長　殿

研究等承認申請書

（研究責任者）
所属・職名　消化器内科・医長
氏名　　桑井　寿雄　　印

下記について、審査を申請します

1．課題名 Niti-S 大腸用ステントMDタイプ多施設共同前向き安全性観察研究		
2．当センター研究責任者　所属・職名・氏名 消化器内科・医長　桑井　寿雄	**認定番号**	CITIJapan AP0000034394
3．当センター研究分担者　所属・職名・氏名 消化器内科・科長　高野　弘嗣 消化器内科・医長　河野　博孝 消化器内科・医長　山口　厚 消化器内科・医師　田丸　弓弦 消化器内科・医師　黒木　一峻 消化器内科・医師　隅田　ゆき 消化器内科・医師　宮迫　由季 消化器内科・医師　三浦　峻一 消化器内科・医師　小西　宏奈 消化器内科・医師　垰　　香苗	**認定番号**	
4．研究代表者（当センター研究責任者と異なる場合）　所属・職・氏名		
5．研究計画の概要 **悪性**大腸閉塞に対する大腸ステント留置術は緩和治療（palliation: PAL）に導入され、その後術前減圧目的の bridge to surgery (BTS)への適応が拡大された。本邦では 2012 年から保険収載されて広く臨床に導入されているが、そのエビデンスは有用性や限界なども含めまだ確立していない。日本消化器内視鏡学会関連研究会である「大腸ステント安全手技研究会」のもと大腸ステント前向き安全性観察研究(UMIN000007953、UMIN000011304)では、技術的成功率がそれぞれ 98%と 99%、臨床的成功率は 96%と97%、穿孔率は 2%と 0%で非常に良好な成績であった。今回新たなステントである、Niti-S Enteral Colonic Uncovered Stent、 MD-type が薬事追加された。本ステントは D-type と同様の外径であるにも関わらず、デリバリーシステムが細径化した。本ステントに関する全国的な大腸ステントの安全な手技の啓蒙を目指す事は、新たな安全に使用できる大腸ステントの選択肢を増やすだけでなく、本邦の大腸悪性狭窄患者の quality of life (QOL)の向上およびその安全性情報の世界へ向けた発信としても意義は大きい。このため、新たに本ステントが保険収載されるにあたり、その有効性および安全性の本邦における評価が必要と考え、本研究を検討することとした。		

6. 提出資料 ■研究実施計画書（作成日：　2018年　9月　日　Ver. 1.0）：必須 ■説明同意文書（作成日：　年　月　日　第　版）：使用時必須 □質問紙（自記式、インタビュー式）：使用時必須 □症例報告書：任意 □その他（　　）
7. 連絡窓口 **氏名**＿田丸　弓弦＿　**内線番号**＿7222＿　E-mail＿tamaruy@kure-nh.go.jp＿

8. 研究区分/属性

・当院における研究期間　承認日　～　西暦　2023年　12月　31日
（診療情報を研究対象とする場合、対象期間：西暦　　年　　月　　日～　　年　　月　　日）

・予定登録数　　研究全体_200_例　当院_20_例

・適用となる指針

■「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
□「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」□その他（　　）

・研究の種別　【 □侵襲を伴う研究　■軽微な侵襲を伴う研究　□侵襲を伴わない研究 】
【 □介入研究　　■非介入研究 】

・介入研究の場合の研究介入の種別
□医薬品　□医療機器　□手術　□放射線　□看護ケア　□その他（　　）

・人由来の材料の研究利用の有無　□有　■無
有りの場合：□残余検体　□研究用採取（□侵襲有　□軽微な侵襲有　□侵襲無）

・保険適応外の医療行為の有無　□有　■無　※有りの場合、以下の項目を記載
医療行為の内容：□医薬品　□医療機器　□手術　□検査　□その他（　　）

・医薬品・医療機器を用いる場合
□ 国内で未承認の医薬品・医療機器を使用（承認された用法・用量を超えた使用を含む）
調達方法：□研究費購入・充当　□無償提供（提供元：　　）□その他（　　）
□ 国内で承認された用法・用量の範囲内での適応外の医薬品・医療機器の使用
→使用並びに保険併用については適応外使用申請書を提出　□提出済　□未提出
□ 国内で承認された用法・用量・適応の範囲内のみでの医薬品・医療機器の使用
□ 上記のいずれにも該当しない

・先進医療の届出　■申請予定なし　□申請予定あり　□申請済
□承認済み（承認日：　　年　　月　　日　）

・研究の場と形態
□　院内のみで行われる研究
■　多施設共同研究（主たる研究機関は当院）
□　多施設共同研究（主たる研究機関は当院以外）→（　　）
主たる研究機関の倫理審査承認書の写し　□有　□無

・研究資金の有無
□無　■有　→（具体的に：大腸ステント安全手技研究会研究費）

・本研究等と団体・企業との関わり（資金・物品・役務・労務等の提供、研究者の受入等、全てを含む）
□ ① 本研究に団体・企業等は関与しない
□ ② 共同研究として実施（相手先：　　）
□ ③ 受託研究として実施（相手先：　　）
■ ④ 本研究に関与する団体・企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない
（相手先：大腸ステント安全手技研究会　関与の具体的内容：本研究の研究母体，研究資金源）
① 以外の場合、利益相反の有無　■有　□無
利益相反審査委員会へのCOI報告書提出　□有　■無

9. 倫理的事項

・同意を得る方法

■個別同意→■文書　□口頭　□アンケート・インタビューへの回答　□その他

□個別同意なし→□同意を取得しない

□他の研究からの資料の二次利用

□その他（　　）

※情報公開の方法：□HP上で公開　□院内ポスター掲示　□その他（　　）

・個人情報管理責任者

所属__消化器内科__　職__医長__　氏名__桑井　寿雄__

・個人情報保護

匿名化の有無：　■有（対応表の作成の有無　■有　□無　）

□無

多施設共同研究で匿名化する場合

対応表の保有：■当院のみが保有　□他施設のみが保有　■その他（　各施設　）

他の研究機関への試料・情報の提供：□有(※有りの場合は様式10を提出すること)　■無

・遺伝カウンセリングの有無

□有　■無

（具体的に：　　）

10. 情報公開

・研究等の情報の公開　■全面公開可　□部分公開可　□公開不可

公開不可の場合は、理由を記載（　　）

・研究概要及び結果のデータベース登録の必要性　■有　□無

登録必要無しの場合→　理由：□介入研究でないため　□その他（　　）

登録必要有りの場合→　登録(予定)データベース　　登録番号：__登録手続き中__

■ ①UMIN臨床試験登録システム　http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

□ ②日本医薬情報センター　http://www.clinicaltrials.jp/user/cteSearch.jsp

□ ③日本医師会　https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/

11. 侵襲を伴う介入研究の場合、研究等に伴い被験者に健康被害が生じた場合の補償

□ 民間の損害保険により補償する（損害保険会社名：　　）

□ 損害保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない

□ 「医薬品副作用被害救済制度」で対象除外医薬品とされているものを使用する

（医薬品名：　　/コードNo.：　　）

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/help/taisyou/taisyou_seizai.html

□ 健康保険診療の中での研究であるため金銭による補償は行わない

□ その他（具体的に：　　）

9.モニタリング・監査実施体制

・モニタリングの有無　□有　■無

（具体的に：　　）

・監査の有無　　□有　■無

（具体的に：　　）