

- (3) カテゴリー A② 「傷病の成因・病態の理解，傷病の予防・診断・治療方法の改善，有効性・安全性の検証を通じて，人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等」
カテゴリー A④ 「既に学術的な価値が定まり，研究用として広く利用され，かつ，一般に入手可能な試料・情報を用いた研究」と申告

→ A②やA④ではない倫理審査が必要な例 (B1 研究)

題名：「ERCP 後膵炎の重症化危険因子の検討」

【背景】 ERCP 後膵炎は重症化すると致死率の高い病態であり、ERCP 手技を必要とする患者にとって大きな問題である。

【目的】 ERCP 後膵炎の重症化危険因子を明らかにし、ERCP 後膵炎の重症化リスク低減に寄与することを目的とする。

【対象と方法】 日本の胆膵内視鏡ハイボリュームセンター10 施設から、過去 10 年間の ERCP 後膵炎患者の、性別、年齢、BMI、重症度、手技目的、・・・に関して個人が特定できない状態に加工された情報を収集し・・・、

【結果】・・・

【考察】・・・

- (7) カテゴリー A④ 「既に学術的な価値が定まり，研究用として広く利用され，かつ，一般に入手可能な試料・情報を用いた研究」と申告

→ A④に該当する倫理審査が不要な例

題名：「日本における各種胃酸分泌抑制剤の副作用に関する検討」

【背景】 近年、胃酸分泌抑制剤による各種副作用が報告されている。しかし、胃酸分泌抑制剤に対する大規模な副作用報告データベースを解析した報告はない。

【目的】 各種薬剤別に本邦における副作用の特徴を明らかにし、安全な酸分泌抑制剤の使用に寄与することを目的とする。

【対象と方法】 PMDA により公開されている副作用報告データベース (Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database) を用いて、各酸分泌抑制剤と各薬剤誘発性副作用の関連性について・・・

【結果】・・・

【考察】・・・

(8) カテゴリー A④ 「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報を用いた研究」

カテゴリー A⑤ 「個人に関する情報に該当しない既存の情報を用いた研究。」

カテゴリー A⑥ 「既に作成されている匿名加工情報を用いた研究」と申告

→ いずれも該当しない倫理審査が必要な例 (B1 研究)

題名：「当院における悪性大腸狭窄に対するステント留置の有効性」

【背景】大腸癌が進行するとしばしば大腸狭窄をきたし、早晚腸閉塞を合併する。腸閉塞を合併すると摂食不能、低栄養となり、手術後に合併症を起こす頻度が高くなる。当院では、2年前より悪性狭窄にステント留置を行ったのち、待機的に大腸癌手術を行っている。

【目的】大腸癌による悪性大腸狭窄に対して、術前にステント留置を行い、術後の入院期間の短さ、合併症率や人工肛門造設率、死亡率などを調べてステント留置の有効性を検討するとともに、安全性を評価する。

【対象と方法】当院において、大腸内視鏡検査にて大腸癌と診断され、腫瘍が全周性の症例、またはスコープが通過しない症例を対象とした。2010～2016年のステント留置をしていない20症例（A群）と2016年以降のステント留置を行なった20例（B群）を対象として、電子カルテ上で術後の入院期間、合併症率、人工肛門造設率、死亡率を調べて比較検討した。

【結果】・・・・・・・・

【考察】・・・・・・・・