

(例 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、・・・に関して匿名化された情報を収集し・・・、

【結果】・・・

【考察】・・・

(例 4) 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」と申告

→ A②に該当で良い倫理審査が不要な例

題名：「ERCP 検査数の推移と ERCP 後膵炎の発生頻度に関する検討」

【背景】 ERCP は ERCP 後膵炎のリスクがあるため、EUS の普及と共に近年実施件数が減少傾向にあるが、ERCP 後の膵炎そのものの推移についての報告はない。

【目的】 ERCP の件数と ERCP 後膵炎の件数の推移を検討し、EUS の普及が ERCP 後膵炎の減少に寄与しているかを明らかにする。

【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、電子カルテや内視鏡部門システムに付随する業務集計用の検索機能を使用して（個々の患者情報に触れることなく）、統計数値として過去 20 年間の ERCP 件数、EUS 件数、ERCP 後膵炎患者数を収集し・・・具体的事例の収集は行うことなく・・・

【結果】・・・

【考察】・・・

(例5) 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」と申告

→ A②に該当で良い 倫理審査が不要な例

題名:「研修医における大腸内視鏡検査の症例数と盲腸到達率の検討」

【背景】消化器病学会専門医制度の専攻医においては、多数例の大腸内視鏡検査(CS)を経験することが挿入技術の習得につながると考えられる。しかし、研修施設の環境や指導医の数、専攻医の状況などにより、専攻医が経験できるCSの症例数は異なる。

【目的】本研究では、1週間(平均で)にCSを2例以下、3～5例、6例以上の症例を経験する群に分けて1ヶ月毎の盲腸到達率を評価し、習熟速度を比較検討する。

【対象と方法】当院における消化器病学会の専攻医(卒後3年目)の各々において、CSを1週間に2例以下のみ実施する少数症例群、3～5例を実施する中等度症例群、6例以上の多数症例群の3群に分けた。2019年4月～2020年3月に3年目専攻医が実施したCS症例を対象に、3群における毎月の盲腸到達率を算出し、3群間で比較検討した。

【結果】・・・・・・・・

【考察】CS挿入技術の習得には、多数例を経験することが重要であるが、1週間に最低3例以上を実施することが技術の向上に重要である。