別紙様式1

受付番号 4-12
令和3年2月24日

千葉県立佐原病院長様

申請者 所属内科
職氏名 病院長 露口利夫

倫理審査申請書

1. 課題名：無床クリニックにおける無症状胆囊結石の自然史-10年以上の長期予後-

2. 担当従事者・所属・職氏名
内科・病院長 露口利夫

3. 診療等に対する実施計画の概要

【研究の種類】※該当項目に☑ □症例報告 ☑☑観察研究 □介入研究

（1）目的
無床クリニックにおける無症状胆囊結石症の長期経過をみた報告はなく、その安全性・有用性を明らかにする。

（2）対象及び方法
2010年3月から2022年10月までに無床クリニックにて腹部超音波検査で診断した無症状胆囊結石症患者さん237例のカルテレビューヘ行った。

（3）実施場所及び実施時期 酒井医院

（4）審査を希望する理由
当院の倫理委員会での審査を受け、解析したデータを研究会、学会、論文等で報告す
る。

（5）実施に要する経費の概算
カルテレビューヘのための経費は酒井医院において算定。

4. 診療等における倫理的配慮
（1）診療等の対象となる個人の人権擁護
倫理審査通知書

佐病第1164号
令和5年3月2日

露口 利夫 様

千葉県立佐原病院長

受付番号 4－12

課題名 無床クリニックにおける無症状胆囊結石の自然史-10年以上の長期予後-

記

判定
☑ 許可 ☐ 許可（条件付き） ☐ 不許可
☑ その他（ ）

理由又は備考

審査方法・判定方法
☑ 通常審査 ☐ 遅速審査
☑ その他（ ）

審査資料
☑ 研究計画書（Ver. ） ☐ 説明文書（Ver. ）
☑ 事務的変更（ ） ☐ その他（ ）

準拠する
☑ 臨床研究に関する倫理指針

倫理指針
☑ 疫学研究に関する倫理指針
☑ ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針
☑ その他（ ）

研究許可期間 自：倫理審査委員会承認後 ～ 至：2023年12月31日

備考
本研究は「ヘルシンキ宣言に基づく倫理の原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本研究を遵守して実施する。

（2）診療等によって生じる個人への不利益及び危険性
該当せず

（3）診療等の対象となる者の理解を求める同意を得る方法
（説明文書と同意文書を添付）
本研究では、侵襲を伴わない後方視観察研究であるため文書による同意も口頭の同意も得ない。クリニックの掲示にて「患者の皆様の個人情報取り扱いに関するお知らせ」として「症例に基づく研究および学会・研究会・論文等での発表」を目的とした利用を周知している。

（4）医学上の貢献の予測
無床クリニックにおいて安全に無症状胆石症の経過観察が安全かつ有用であることを提示できる。

（5）個人に重篤な不利益が生じたときの補償方法
該当せず

（6）その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献など）
・実施計画書参照

注意事項）審査対象となる実施計画を添付してください。