

【様式 1】

試験番号	2024-065
------	----------

作成日:2024年6月27日

倫理審査申請書

大阪医科薬科大学 学長 殿

【所属長（旧研究責任者）】

所属:	内科学Ⅱ
職名:	教授
氏名:	西川 浩樹

1. 研究の名称	下痢症状を伴う過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の有効性の検討				
	所属	職名	氏名	研修受講日	研修方法
2. 研究責任者	内科学Ⅱ	講師	平田 有基	2024年1月18日	ウ.
3. 研究分担者	内科学Ⅱ	助教	中沢 啓	2024年5月17日	エ.
4. 一括審査対象の共同研究機関					
5. 指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 看護研究における倫理指針・看護研究のための倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（ ）				
6. 研究の形態・種類	<input checked="" type="checkbox"/> 本学単独研究 <input type="checkbox"/> 本学主管多機関共同研究 <input type="checkbox"/> 他機関主管多機関共同研究(本学 IRB 審査) <input type="checkbox"/> その他(外部機関からの依頼によるもの等)				
	介入・侵襲 <input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし				
7. 実施予定数	本学での予定数: 60例 (多施設共同研究: 全体予定数 0例) 同意取得数: 例 実施例数 : 例				
8. 研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年 3月 31日				
9. 研究資金	<input checked="" type="checkbox"/> 講座研究費 <input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 研究助成金 <input type="checkbox"/> 奨学寄附金 <input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> その他（ ）				
10. 利益相反	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 本学規定の申告基準を超えるため、自己申告書を提出する				

	<input type="checkbox"/> 本学規定の申告基準に満たないため、自己申告書を提出しない <input type="checkbox"/> その他			
1 1. 議事録の公開	<input checked="" type="checkbox"/> 公開 <input type="checkbox"/> 非公開 (<input type="checkbox"/> 研究対象者等の人権保護のため <input type="checkbox"/> 研究者等の権利利益保護のため)			
1 2. 公開データベースへの登録	<input checked="" type="checkbox"/> 登録しない <input type="checkbox"/> jRCT (実施計画番号:) <input type="checkbox"/> UMIN (試験ID:) <input type="checkbox"/> その他() (登録ID:)			
1 3. 添付書類	<input checked="" type="checkbox"/> 【様式2】 研究計画書 (2024年5月23日作成/第1版) <input type="checkbox"/> 【様式3】 特定臨床研究該当性チェックリスト <input type="checkbox"/> 【様式4】 説明文書・同意書・同意撤回書 (年 月 日作成/第 版) <input checked="" type="checkbox"/> 【様式7】 情報公開用文書 (研究協力のお願い) (2024年5月30日作成/第1版) <input type="checkbox"/> 【様式8】 (臨床研究) 使用予定 試験薬一覧 <input type="checkbox"/> 【様式9】 研究計画書記載項目チェックリスト <input type="checkbox"/> 一括審査依頼・要件確認書			
1 4. その他添付書類	<input type="checkbox"/> 医薬品添付文書 <input type="checkbox"/> アンケート・調査票 <input type="checkbox"/> 他機関倫理審査委員会の審査結果 <input type="checkbox"/> 他機関倫理審査委員会の委員の出欠状況 <input type="checkbox"/> 審査過程のわかる記録 <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 <input type="checkbox"/> 有害事象対応手順書 <input type="checkbox"/> モニタリング手順書 <input type="checkbox"/> 監査実施手順書 <input type="checkbox"/> 統計解析手順書 <input type="checkbox"/> その他(各種手順書、参考文献、契約書等)()			
1 5. 担当者連絡先	所 属:	内科学Ⅱ	職 名:	講師
	氏 名:	平田 有基	連絡先:	56637

研究計画書

研究の名称 記載必須事項 に該当	下痢症状を伴う過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の有効性の検討
---------------------	--------------------------------

第 1 版 2024 年 5 月 23 日

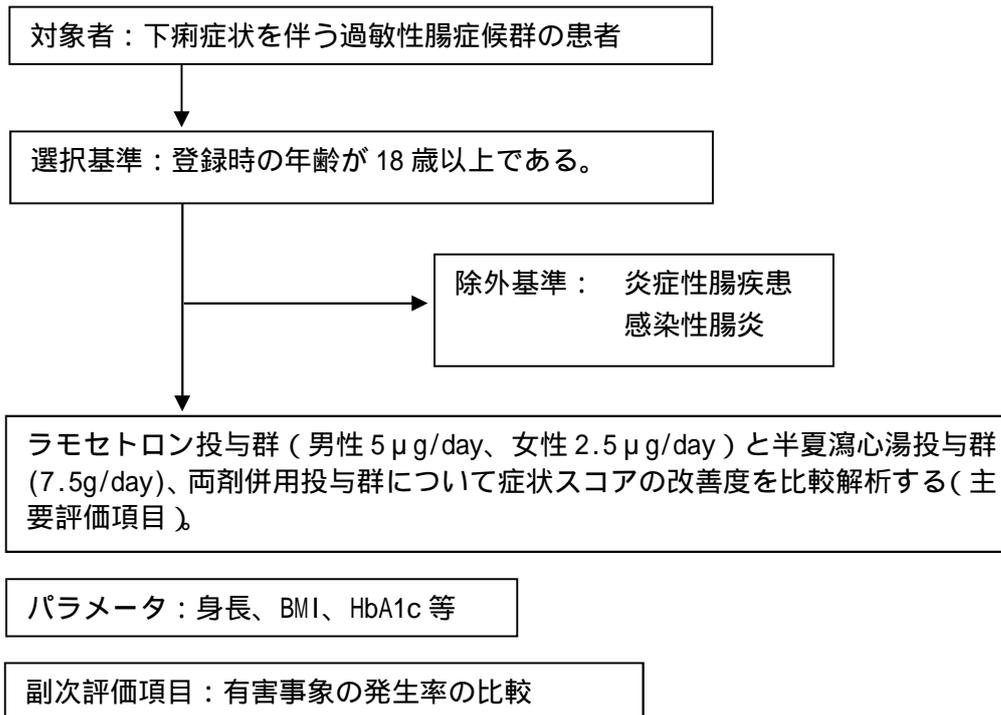
作成者

大阪医科薬科大学 内科学

平田 有基

研究の実施体制 記載必須事項 に該当			
研究責任者： (研究代表者)	大阪医科薬科大学 内科学	講師	平田 有基
研究分担者：	内科学	助教	中沢 啓
既存試料・情報の提供のみを行う機関			
担当者：	むらのクリニック	院長	村野 実之
倫理原則 本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の適用となる規範・指針を遵守して実施する。			
研究の目的及び意義、科学的合理性の根拠 記載必須事項 、 に該当			
(1) 研究の背景 過敏性腸症候群 (IBS) は、消化器系の慢性疾患であり、腹痛や腹部不快感、排便の変化を特徴とする。IBS は、便秘型 (IBS-C)、下痢型 (IBS-D)、混合型 (IBS-M) など、様々なサブタイプに分類される。特に IBS の下痢症状は、患者の生活の質に大きな影響を与えることが知られている。現行の治療法として、セロトニン3受容体拮抗薬であるラモセトロンが広く使用されているが、効果には個人差があり、そのほかの治療法の探索が必要とされている。 近年、いくつかの漢方薬で IBS に対する効果の検討が行われており、その中でも半夏瀉心湯が IBS の治療において注目されている。半夏瀉心湯は、胃腸の調整作用や抗炎症作用を持ち、IBS 患者に対する有効性が示唆されている。			
(2) 研究の目的 本研究においては過敏性腸症候群の下痢症状に対する半夏瀉心湯の有効性について後方視的に検討を行い既存薬の一つであるラモセトロンとの比較や上乘せ効果についても検討を行う。			
研究の方法及び期間 記載必須事項 、 に該当			
(1) 研究方法 本研究の対象者は、下痢症状を伴う過敏性腸症候群 (IBS) の患者である。選択基準としては、下痢症状を伴う過敏性腸症候群であること、及び登録時の年齢が18歳以上であることとする。一方、除外基準には、炎症性腸疾患および感染性腸炎を含む。 被験者は投与された薬剤によって3群にわけそれぞれ比較する。第一群はラモセトロン投与群であり、男性には5 µg/日、女性には2.5 µg/日が投与された群である。第二群は半夏瀉心湯投与群であり、7.5 g/日が投与された群で、第三群は両剤の併用投与された群である。各群の症状スコアの改善度を比較分析する (主要評価項目)。 評価パラメータには、身長、体重、BMI、HbA1cなどが含まれる。副次評価項目としては、有害事象の発生率を比較する。			

・シエーマ (図式)



・割付の有無とその方法

 割付無 割付有

割付の方法：

(2) 研究対象者の選定方針

・対象疾患名：過敏性腸症候群

 健常人を対象としない 健常人を対象とする募集方法 Web ページ、ポスター掲示等による公募

(掲示場所：)

 その他 (具体的に：)

・選定基準

下痢症状を伴う過敏性腸症候群

登録時の年齢が 18 歳以上である

・除外基準

以下のいずれかの既往を有する

炎症性腸疾患 (クロウン病、潰瘍性大腸炎)

感染性腸炎

・予定対象者数

本学/本院 60 人 全体 (多機関の場合) 0 人

<p>・対象となる期間(治療期間、介入期間、観察期間) 2017年1月1日 ~ 2023年12月31日</p>
<p>(3) 研究期間 研究実施許可日 ~ 2026年3月31日</p>
<p>(4) 解析方法 ラモセトロン投与群(男性5μg/day、女性2.5μg/day)と半夏瀉心湯投与群(7.5g/day)、両剤併用投与群について比較解析する。</p> <p>・評価項目 主要評価項目 症状スコア(IZUMO scale)の改善度 副次評価項目 有害事象の発生の頻度</p>
<p>(5) 研究実施場所 患者の臨床情報の解析等は、大阪医科薬科大学 内科学 研究室にて行う。</p>
<p>(6) 医薬品・試薬等の保管・管理方法 研究目的での医薬品・医療機器の使用 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 医薬品・医療機器名： <input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認</p>
<p>(7) 研究利用する項目</p> <p><u>通常診療で得られる又は得られた情報の研究利用</u> <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有</p> <p><u>通常診療で得られる又は得られた試料の研究利用</u> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p> <p><u>研究目的の試料の採取</u> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p> <p><u>研究目的で追加する検査</u> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有</p> <p><u>研究目的で追加する調査</u></p>

<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析</u> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ・遺伝子名： <input type="checkbox"/> 生殖細胞系列変異又は多型（子孫に受け継がれ得る）の解析を含む <input type="checkbox"/> 体細胞系列変異（次世代には受け継がれない）の解析のみ ・個人識別符号に該当するゲノムデータの取得 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
インフォームド・コンセントを受ける手続き等 記載必須事項 に該当
・手続きの方法
<説明同意文書を用いた同意取得> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
<情報公開用文書を用いた情報公開> <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 本研究は、研究についての情報を、大阪医科薬科大学 内科学 教室ホームページ及び既存試料・情報の提供のみを行う機関にて研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。
代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き 記載事項 に該当
<代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
インフォームド・アセントを得る場合の手続き 記載事項 に該当
<未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き> <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
個人情報の取り扱い 記載必須事項 に該当
・加工の方法、削除情報等(対応表等)の有無 (本学単独研究の場合) <input type="checkbox"/> 加工しない(理由：)

- 加工する (削除情報等(対応表等)の作成 あり なし)
方法：研究で取得する試料・情報から、個人を特定できる情報を削除する。

(多機関共同研究の場合)

- 加工しない(理由：)
 加工する (削除情報等(対応表等)の作成 あり なし)
研究で取得する試料・情報から、個人を特定できる情報を削除して加工し、削除情報等(対応表等)を作成する。削除情報等の作成・保管は各機関にて行う。

・加工の時期

情報を取得後、すみやかに行う。

・個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理(データ管理PC及び紙媒体は、大阪医科薬科大学 内科学 研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄)、技術的安全管理(データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策)、組織的安全管理(個人情報の取扱いの制限と権限を個人情報管理者および研究者に限定する)、人的安全管理(定期的に教育を受ける)を行う。

保管方法：電子媒体はパスワードを設定して保管し、紙媒体は保管庫に鍵をかけて保管する。個人情報管理担当者は漏洩しないよう厳重に管理する。

保管場所：大阪医科薬科大学 内科学 教室

個人情報管理担当者：大阪医科薬科大学 内科学 講師 平田 有基

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 記載必須事項 に該当

利益： 対象者の直接の利益とはならないが、将来下痢症状を伴う過敏性腸症候群の治療に役立つ可能性がある。

負担並びにリスク： 特記すべきことなし。

負担及びリスク 特記すべきことなし。
に関する対策：

試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法

記載必須事項 に該当

(1) 試料の利用について

・試料

- 用いない
 用いる

(2) 情報の利用について

- 用いない
 用いる

・情報の分類

- 通常の医療において取得した・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）
 他の研究で、取得したあるいは取得される予定の情報（既存情報）
 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

・診療情報より得た情報（症例報告書、対応表、試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

保管場所：大阪医科薬科大学 内科学 研究室 パスワードが設定されたパソコン内

保管責任者：大阪医科薬科大学 内科学 講師 平田 有基

- 研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
 その他（具体的に： ）

・廃棄方法：紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、電子媒体はデータ消去する。

・情報の2次利用について

- 2次利用しない
 2次利用する可能性がある
 他機関へ提供する可能性がある（提供先： ）

(3) 他の研究機関との試料・情報の提供に関する事項

- 他機関に試料・情報を提供する
 他機関から試料・情報の提供を受ける
 他機関には、試料・情報は提供せず、解析結果のみを提供する
 該当しない

(3-1) 他の研究機関に試料・情報の提供をする場合

・提供記録の作成方法

- 1) 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」(様式1)を作成し、研究責任者が提供後3年間保管を行う。
 2) 任意様式を提供記録とし、研究責任者が提供後3年間保管を行う。
 3) 新規申請時は、様式1を提供記録とするが、その後は2)の対応とする。
 4) その他（具体的に： ）

提供する試料・情報の項目（種類）	
提供方法	
保管方法	
保管期間	
廃棄方法	

(3-2) 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける場合

・提供記録の作成方法

- 1) 「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」(様式1)を作成し、研究責

<p>任者が提供後3年間保管を行う。</p> <p><input type="checkbox"/> 2) 任意様式を提供記録とし、研究責任者が提供後3年間保管を行う。</p> <p><input type="checkbox"/> 3) 新規申請時は、様式2を提供記録とするが、その後は2)の対応とする。</p> <p><input type="checkbox"/> 4) その他(具体的に:)</p> <p>・提供元の機関の名称: むらのクリニック 研究責任者: 村野 実之</p>	
提供する試料・情報の項目(種類)	診療記録
提供方法	情報: 個人を特定できる情報を削除して加工し、電子メールにて提供する。
保管方法	情報: 大阪医科薬科大学 内科学 研究室のパスワードが設定されたパソコン内にて保管する。
保管期間	研究終了後5年間
廃棄方法	情報: 紙媒体はシュレッダー、電子媒体はデータ削除する。
<p>(3-3) 外国への提供について</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 外国に提供することについて、研究対象者から同意を受ける。</p> <p><input type="checkbox"/> 外国に提供することについて、研究対象者から同意を受けない。</p>	
<p>研究機関の長への報告内容及び方法 記載必須事項 に該当</p>	
<p>研究責任者は、研究の進捗の管理・監督を行い、倫理審査申請システムの「実施状況報告」から、研究の進捗状況について年1回以上の報告を行う。</p> <p>研究責任者は、研究機関の長に対して、研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実、または損なうおそれのある情報を得た場合は速やかに安全性情報に関する報告を行う。また、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに逸脱報告書を提出する。年次報告並びに中止・終了報告は適宜行う。</p>	
<p>研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 記載必須事項 に該当</p>	
<p>本研究は、大阪医科薬科大学 内科学 教室の講座研究費を資金源として実施される。研究者等と、本研究で投与される薬剤として使用するラモセトロンや半夏瀉心湯の製造企業であるアステラス製薬、株式会社ツムラとの間において、研究の実施および成果に関して利益相反に該当する事項はない。適切にこれを管理するため、大阪医科薬科大学 利益相反マネジメント規程に則して実施する。</p>	
<p>研究に関する情報公開の方法 記載必須事項 に該当</p>	
<p>データベース(UMIN等)への登録と公開</p> <p><input type="checkbox"/> 登録する(試験ID:) <input checked="" type="checkbox"/> 登録しない</p> <p>本研究で得られた成果については、論文又は学会等にて発表予定である。</p>	
<p>研究により得られた結果等の取扱い 記載必須事項 に該当</p>	

<p><対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱い></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 開示しない(理由:)</p> <p><input type="checkbox"/> 原則として、開示する(方法:)</p>
<p>研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口(遺伝カウンセリングを含む。) 記載事項 に該当</p>
<p>連絡先: 大阪医科薬科大学 内科学 教室 平田 有基</p> <p>TEL:(072)683-1221(代) 内線/PHS(56637)</p>
<p>緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の実施 記載事項 に該当</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p>
<p>研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 記載事項 に該当</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p>
<p>侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 記載事項 に該当</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p>
<p>侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 記載事項①に該当</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p>
<p>通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 記載事項②に該当</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p>
<p>① 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 記載事項③に該当</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p>
<p>② 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 記載事項²⁴に該当</p>

< 将来の研究利用又は他機関への提供の可能性 >

該当しない

該当する (想定される内容 :)

㉓ モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 記載事項²⁵に該当

該当しない

該当する

参考文献

なし

(様式1)

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

提供元の機関 名称：むらのクリニック

住所：大阪府大阪府中央区道修町4-4-10 KDX小林道修町ビル1F

機関の長 氏名：村野 実之

研究責任者 職名：院長

氏名：村野 実之

提供先の機関 名称：大阪医科薬科大学

研究責任者 氏名：平田 有基

研究課題「下痢症状を伴う過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の有効性の検討」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ提供いたします。内容は以下のとおりです。

内容 診療情報

提供する試料・情報の項目

年齢、性別、症状、体重、身長、HbA1c

取得の経緯

提供元の機関において診療の過程で得られた診療情報

同意の取得状況

なし

あり(方法：)

加工(匿名化)の有無

なし

あり(対応表の作成の有無 あり なし)

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 内科学 教室

記

研究の名称	下痢症状を伴う過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の有効性の検討
対象	2017年1月1日から2023年12月1日までの期間に過敏性腸症候群の治療をされた患者さんの臨床情報を研究に利用いたします。本学では、60例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年3月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：過敏性腸症候群の下痢症状に対する半夏瀉心湯の有効性について検討を行い、既存薬の一つであるラモセトロンとの比較や上乗せ効果についても検討を行うことです。 利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。 利用又は提供の開始予定日：2024年7月1日
利用し、又は提供する 試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、

または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学 内科学 講師 平田 有基

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学 教室

担当者 平田 有基

連絡先 072-683-1221（代） 内線 56637

試料・情報の提供を行う機関

むらのクリニック

提供責任者：村野 実之

研究機関及び研究機関の長：村野 実之

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 平田 有基 殿

研究の名称	下痢症状を伴う過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の有効性の検討
-------	--------------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）