

別記様式第2号(第11条第3項関係)

倫理審査結果通知書

令和7年2月13日

研究等責任者 本原 利彦 様

山鹿市民医療センター事業管理者 別府 透 印



承認番号 R06-09

課題名 超音波内視鏡検査（EUS）におけるソナゾイド造影剤の使用について

令和7年2月4日付けで申請のあった上記課題に係る研究等の計画・出版公表原稿を倫理委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) <input checked="" type="radio"/> 承認 (2) 条件付承認 (3) 変更の勧告 (4) 不承認 (5) 非該当
理由又は勧告	

別記様式第1号(第11条関係)

	受付番号	※
--	------	---

倫理審査申請書

令和 7 年 2 月 4 日

山鹿市病院事業管理者 別府 透 様

所属 消化器内科

職名 医長

研究等責任者 本原 利彦印



	所属長の氏名	本原 利彦 印		
1 審査対象	イ 研究計画	ロ 臨床応用計画	ハ 出版・公表原稿	
2 課題名	超音波内視鏡検査(EUS)におけるソナゾイド造影剤の使用について			
3 研究等分担者	所属	消化器内科	職名 医長	氏名 中垣 貴志
4 研究等の概要	超音波内視鏡検査時にソナゾイド造影剤を用いて血流信号情報を得ることで診断精度の向上を図る			

5 研究等の対象及び実施場所	
胆膵領域および消化管の腫瘍性病変で超音波内視鏡による精査を行う患者	
6 研究等実施予定 期間及び症例数等	倫理審査委員会で認可された日付 ~2028年12月31日 4~5件/月
7 研究等における倫理的配慮等について	
(1) 倫理的問題点等	
<p>消化器疾患において造影 EUS 検査の有用性は血流情報が加味されることで診断精度が向上することが広く知られており、公知のものであると判断される</p>	
(2) 試料等提供者の選定方針	
<p>消化器疾患で超音波内視鏡検査を必要とし、腫瘍性病変が確認され、血流情報が診断精度向上のために必要と判断される症例</p>	
(3) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護	
<p>造影 EUS 検査の有用性および安全性は公知のものであると判断され、検査を行うことは人権へ抵触することはない</p>	
(4) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益	
<p>ソナゾイドは卵黄由来の成分を含むため、アレルギー症状を発現する可能性がある</p>	
(5) 研究対象者等に対する健康被害の補償	
<p><input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(内容:)</p>	
<p>検査に際して複数種類の薬剤を使用する。そのため検査中の合併症に対してはソナゾイド単独による副作用とその場で判断はできないため、保険治療を行うことと</p>	

なる。

(6) 個人識別情報を含む情報の保護の方法

得られた情報は電子カルテで保存されており、秘匿性は保持される

(7) インフォームド・コンセントの方法

超音波内視鏡検査時にソナゾイド造影剤を使用した造影検査を行うことを説明

(8) 研究等の期間及び当該期間終了後の試料等の保存又は廃棄の方法

試料の採取は行わないため非該当

(9) 科学と社会への貢献

造影 EUS 検査の有用性と安全性は公知のものであると判断され、社会貢献にあたる

(10) 研究実施の責任体制

① 研究等責任者 本原 利彦

② 情報管理者 本原 利彦

(11) 研究資金等の出所(研究費等の種別等)

ソナゾイドの使用は保険請求できないため、病院負担となる

(12) その他

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書，研究対象者等への説明書，同意書等を添付すること。

2 ※印欄は，記入しないこと。