

日本血管外科学会 会員各位

ステントグラフト治療に関する論文投稿における注意点

昨今、医学系研究は研究倫理に関連する全ての宣言、法律、政令、省令、指針および通知等を遵守して行うことが厳密に求められるようになって参りました。このことを踏まえ、日本血管外科学会雑誌におきましても、投稿規定の倫理的手続きに以下の文章を追加しております。

「…また、各所属機関の倫理委員会(IRB)での承認を受けていることを前提とする。ここで、原著論文はIRBの承認を必要とし、症例報告は基本的にIRBの承認を必要としない。ただし、症例報告であっても通常の医療を超える医療行為(未承認・適用外使用、緊急対応含む)の場合にはIRBの承認を必要とする(初回緊急施行例に限り事後承認も認める)。…」

先日の投稿論文で、破裂性腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術に関するものがありました。破裂性腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療は、実臨床では数多く行われており、一部のガイドラインではその使用を推奨する文章も見受けられます。しかし使用されたデバイスの添付文章から判断すると、破裂例では「原則禁忌」に相当し、この論文をこのまま査読に回すかどうか、委員会で議論を行いました。結果、当雑誌では、今後他の医療機器や薬品における倫理的手続きを厳密に行う為にも、添付文章に沿ってこのデバイスの使用も「適用外使用」と考えることに致しました。

今後破裂例におけるステントグラフトの使用に関する論文は、そのデバイスの添付文章上の適用を厳格に遵守し、適用外使用の場合は必ず事後においてもIRBの承認を得てから投稿していただくようにご注意願います。この方針は、当然他の医療機器や薬品にも同様に適用する予定です。

学会員の皆様におかれましては、学会雑誌の教育的側面および社会への影響力の大きさをご理解いただき、当委員会のこの方針にご賛同いただけますよう、お願い申し上げます。

日本血管外科学会雑誌 編集委員長
関西医科大学総合医療センター血管外科 駒井宏好