

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 12 月 2 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)
所 属 循環器内科学
職 名 講師
受講番号 11-0306
氏 名 根石 陽二 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	吉田 清 印
1 審査対象：	<u>実施計画</u>	出版公表原稿
2 審査区分：	<input checked="" type="radio"/> A. 疫学研究 <input type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input type="radio"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> I. その他 ()	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する	・ <u>しない</u>
4 課題名：腎動脈狭窄症のスクリーニング法および経皮的腎動脈形成術の臨床効果に関する研究		
5 主任研究者：所属	循環器内科学	職 講師 氏名 根石 陽二
6 分担研究者：所属	循環器内科学	職 准教授 氏名 大倉 宏之
分担研究者：所属	循環器内科学	職 臨床助教 氏名 鼠尾 晋太郎
7 研究等の概要：腎動脈狭窄症は、コントロール困難な高血圧や腎機能悪化および鬱血性心不全発症や不安定狭心症に関与する疾患である。腎動脈狭窄症に対する治療法として経皮的腎動脈形成術が施行されているが、未だ高血圧や腎機能に対しての治療効果については予測困難である。本研究は後ろ向きに心臓カテーテル検査施行患者を対象に臨床背景による腎動脈予測スコアが腎動脈狭窄症のスクリーニングに使用可能かを検討し (研究 1)、さらに当施設での腎動脈狭窄症患者に対する経皮的腎動脈形成術の治療効果およびそのデータから治療効果の予測因子を検討する (研究 2) ことを目的とする。		
8 研究等の対象：2006 年 1 月から 2011 年 11 月までの間に心臓カテーテル検査を施行した患者 (研究 1) および腎動脈狭窄症に対し経皮的腎動脈形成術を施行した患者 (研究 2)。 目標症例数：研究 1) 2000 例、研究 2) 30 例 実施場所：川崎医科大学附属病院 循環器内科 実施期間：当施設倫理委員会承認後 ～ 2013 年 3 月 31 日		

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
 2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
 3. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 4. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

- 1) 実施に関わる生データ（個人情報）の取り扱いについては個人情報保護法に従い厳重に行い、患者の秘密保護に十分配慮する。
- 2) 解析に供するデータは匿名化を行い、「川崎1」「川崎2」等を用いる。データ管理者は循環器内科学：水本裕子とし、データ管理者の元でのみデータの連結が可能とする。
- 3) 研究の結果を公表する際には、患者を特定できる情報を含まないようにする。
- 4) 研究の目的以外に、研究で得られた患者のデータを使用しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、日常診療の一環として施行した心臓カテーテル検査時および腎動脈狭窄症に対する経皮的腎動脈形成術前後における採血データおよびカテーテル検査・治療時の画像情報を後ろ向き研究のために使用する。既存資料を用いた後ろ向き研究のため、今回の研究に対する新たな同意書は取得していない。ただし、各対象者には検査・治療前にその安全性・危険性および考えられる利益・合併症などの不利益・得られたデータを個人情報に留意した状態で研究目的に使用する可能性などの一般的事項を説明し、同意が得られた状態で検査・治療を施行している。本研究の内容についてはこれをホームページ上に公開する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

個人情報の漏洩に伴う不利益を被る可能性は否定しえない。これを防ぐために個人情報を特定できないように匿名化を行う。また、本研究は既存資料のみを用いた後ろ向き研究であるため本研究へ参加することで治療方針に影響を与えることはない。

(4) そ の 他

利益相反：なし

事務局：岡山県倉敷市松島 577

川崎医科大学附属病院 循環器内科

研究責任医師 根石陽二