

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 5 月 22 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 准教授
受講番号 11-0305
氏 名 大倉 宏之 印

※受付番号 1190

所属長氏名	吉田 清	印
-------	------	---

1 審査対象:	実施計画
2 審査区分:	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 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 ・ しない
4 課題名:	薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症における血小板機能の影響
5 主任研究者:	所属 循環器内科学 職 准教授 氏名 大倉宏之
6 分担研究者:	所属 循環器内科学 職 講師 氏名 根石陽二 職 講師 氏名 久米輝善 職 臨床助教 氏名 鼠尾晋太郎 職 大学院生 氏名 福原健三
7 研究等の概要:	薬剤溶出ステント留置例において、血管内画像診断法 (血管内超音波法、血管内光干渉断層法) により病変部位の冠動脈組織性状診断を行う一方で、抗血小板剤投与前後の抗血小板機能を評価し、慢性期のステント留置部位における血栓形成 (光干渉断層法により診断) と対比する。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	研究対象は、虚血性心疾患 (急性心筋梗塞、安定狭心症、不安定狭心症) 症例 100 例を対象とする。 実施場所:川崎医科大学附属病院 血管造影検査室(6F 手術室) 実施期間:倫理委員会承認後から 2016 年 3 月 31 日。

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 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。
 3. ※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) 実施に係るデータ（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管理する。データ管理者は循環器内科学研究補助員 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。管理するコンピュータにはパスワードがかけられている。
- 3) 研究の結果を公表する際は、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

倫理審査委員会で承認を得られた同意説明文書を用いて文書および口頭による説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。また、いつでも同意を撤回出来る旨を伝え、同意撤回後も不利益を被らないように十分な配慮を行う。

(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

試験実施中は、患者の安全に対して十分な監視体制をとり、患者の安全を確認する。

実施期間中、患者に有害事象が発現した場合は、主任研究者は速やかに患者の安全を確保する。

本研究は、臨床で行われている範囲の検査・治療内容を検証する観察研究であり、被験者の不利益は起こりえない。

(4) そ の 他

費用負担および謝礼（検査・薬剤等の費用負担、研究参加の謝礼）：

本研究は通常の診療範囲内であることから、通常行なわれている診察・検査・薬剤の処方等の診療の自己負担分は通常どおり被験者負担とする。保険診療の範囲を超える検査については研究費で負担するため、患者個人の負担が増えることはない。

本研究で発生した被験者への健康被害、有害事象に対する対処については通常の診療の範囲内で対処する。

学内研究費のみを使用する研究のため、利益相反は起こらない。