

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 12 月 5 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 11-0308
氏 名 林田晃寛 印

※受付番号 _____

	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：3次元経食道心エコー図による大動脈弁輪サイズの計測			
5 主任研究者：所属 循環器内科学 職 講師 氏名 林田晃寛			
6 分担研究者：所属 職 氏名 <small><循環器内科学>教授 吉田清、准教授 大倉宏之、講師 川元隆弘、講師 根石陽二、講師 久米輝善、 臨床助教 今井孝一郎、臨床助教 尾長谷喜久子、臨床助教 玉田智子、大学院生 古山輝将、大学院生 福原健三 <中央検査部>臨床検査技師長補佐 泉礼司、臨床検査技師 山本克紀、臨床検査技師 宮本由紀子</small>			
7 研究等の概要：近年、大動脈弁輪径の評価には経食道心エコー図(TEE)よりも3DCT が有用であるとの報告がなされている。しかしながら、実は TEE による標準的な弁輪径の評価方法はいまだ確立していないのが実情である。【目的】大動脈弁輪径の術前評価における三次元経食道心エコー図法の有用性と問題点を明らかにすること。【対象と方法】大動脈弁狭窄症に対して人工弁置換術を施行した例を対象とし、術前大動脈弁輪径を経胸壁心エコー図(TTE)、2DTEE、3DTEE、CT を用いて評価する。さらに術後の実際の人工弁のサイズと術前の弁輪径を比較する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：対象：2010年から2011年までに当院を受診した大動脈弁狭窄例で臨床的に手術適応と判断され大動脈弁置換術が施行された症例20例。 実施場所：川崎医科大学附属病院 循環器内科、心臓超音波室 実施期間：倫理委員会承認後～2013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、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。
- 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

本研究では、日常診療の一環として施行した心電図、心臓超音波検査などの画像情報および採血データを後ろ向き研究のために使用する。既存資料のみ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、検査前に検査の安全性、危険性、考えられる利益・不利益、検査から得られたデータを個人情報の保護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で公開する。

(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

個人情報の漏洩にともない、不利益を被る可能性は否定しえない。これを防ぐため、個人情報を特定化できないように匿名化を行う。また、本研究は治療に関する介入研究でなくかつ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

この研究においていかなる利益相反もなく、謝礼などの金銭授受も発生しない。必要経費が発生した場合は当科研究費にて支払われる。