

倫理審査申請書

平成 24年 8月 17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 12-0273
氏名 大倉宏之



※受付番号 1284

所属長氏名	吉田 清	
-------	------	--

1 審査対象：	<u>実施計画</u>
2 審査区分	<u>A. 疫学研究</u> 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 ・ <u>しない</u>
4 課題名：	トロポニン陽性 ACS における治療の現状とその効果の実態調査
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 特任講師 氏名 久米輝善 職 講師 氏名 川元隆弘 職 講師 氏名 根石陽二 職 大学院生 氏名 古山輝将
7 研究等の概要：	現在の日本における、トロポニン陽性により診断された急性冠症候群の患者背景や治療内容、臨床転機を明らかにするために行われる多施設共同研究 (実態調査研究) である。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	研究対象：急性冠症候群連続約 150 例 (当院登録予定症例)。研究全体の症例数は約 3000 例を予定している。 実施場所：川崎医科大学附属病院 循環器内科学 画像解析室 実施期間：倫理委員会承認後から 2 年間 (登録期間：承認後～2015 年 3 月 31 日、観察期間：最終症例登録終了～2020 年 3 月 31 日)。2 年毎に更新手続きをおこなう。

- 注意事項
- 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 - 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。
 - ※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権利擁護

- 1) 実施に係る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な配慮をおこなう。
- 2) 解析に供する情報は匿名化を行い、本研究専用のコンピュータと USB フラッシュメモリーで管理する。画像情報は DICOM 形式で CD/DVD に記録する。個人情報はいずれの媒体も研究用 ID を作成し、個人情報を匿名化した状態で作成する。
院内の情報管理者は循環器内科学研究補助員水本裕子とし、情報管理者の元でのみ研究用 ID と個人データの連結が可能とする。管理するコンピュータ、USB メモリーにはパスワードがかけられている。院外（研究全体）の情報管理者は国立循環器病研究センター・循環器病研究開発費・臨床研究基盤 23-4-5 研究事務局（国立循環器病研究センター心臓血管内科）及び研究開発基盤センター先進医療・治験推進部（解析センター）が管理する。研究用 ID のみで個人情報や画像を管理し、院外では個人情報との連結はできないようにする。
- 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

今後新たに冠インターベンションを行う患者については、倫理審査委員会等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。意思疎通のとれない患者、18 才未満の患者は対象外とする。

(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

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診療・検査・治療内容を検証する疫学研究である。本研究で発生した被験者への健康障害、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。

(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・薬剤の処方等の保険診療の自己負担分は通常どおり被験者負担とする。

利益相反：学内研究費のみを使用する研究のため、利益相反の状態にはならない。

利益相反委員会にも申告し、利益相反は適正に管理されている。

研究参加の謝礼は無い。