

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 11 月 20 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

	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 ・ <u>しない</u>		
4 課題名：	経食道心エコー図による大動脈複雑プラークの頻度とその臨床的意義		
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 教授 氏名 吉田清 (以下、同所属)
	講師	川元 隆弘	講師 根石 陽二 講師 林田 晃寛
	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 福原 健三 大学院生 古山 輝将
7 研究等の概要：	<p>さまざまな心疾患における大動脈複雑プラークの頻度とその臨床的意義を明らかにするために、過去に経食道心エコー図検査を行った症例を後ろ向きに調査し、疾患別に大動脈複雑プラークの頻度、臨床背景、検査データ、臨床転機との関連を明らかにするものである。対象疾患は、弁膜症、心房細動、先天性心疾患、虚血性心疾患とする。大動脈複雑プラークは、経食道心エコー図検査で大動脈弓部に径 4.0mm 以上のプラークを有したものとする。心血管イベントは、死亡、急性冠症候群、脳卒中、末梢塞栓症、血行再建術、透析導入、心不全とする。</p>		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対象:2001年1月から2012年10月までに経食道心エコー図検査を施行した症例(弁膜症 300 例、心房細動 300 例、先天性心疾患 100 例、虚血性心疾患 100 例)を対象とする。</p> <p>実施場所：川崎医科大学附属病院 循環器内科、心臓超音波検査室、手術室、集中治療室</p> <p>実施期間：倫理委員会承認後から2014年3月まで</p>		

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：水本祐子とし、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、HP に掲載して包括同意を求める。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。

(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

特になし

(4) そ の 他

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。

本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。