

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 12 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 講師
受講番号 11-0308
氏 名 林田 晃寛 印

※受付番号 1389

	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：経胸壁 3 次元心エコー図による僧帽弁 tenting と左室収縮能低下患者の長期予後に関する検討			
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	循環器内科学	職	氏名
		臨床助教	尾長谷 喜久子
		准教授	大倉 宏之
		教授	吉田 清
7 研究等の概要：機能性僧帽弁逆流は、拡張型心筋症や虚血性心疾患患者などで左室リモデリングに伴う僧帽弁機構の破綻により発生し、臨床的な予後に関係していると言われている。近年、経胸壁 3D 心エコー図画像による僧帽弁形態の 3D 定量解析が可能となったことから、断層心エコー図では困難であった僧帽弁 tenting の立体的定量解析や tenting パターンの解析が行えるようになり、機能性僧帽弁逆流の発症メカニズム解明が進んで来ている。しかし、経胸壁 3D 心エコー図画像の計測が行われ出してからほぼ 10 年が経過したが、未だそれら計測値と長期予後との関連性については報告がない。本研究は経胸壁 3D 心エコー図画像による僧帽弁定量解析結果と、拡張型心筋症、虚血性心疾患など低左心機能症例における長期予後との関連を明らかにすることを目的とする。十分な症例数を確保するため当院と産業医科大学の症例をあわせて検討することとし、データについては匿名化した後、県立宮崎病院にて画像解析を行う後ろ向き研究である。			
8 研究等の対象：2003 年 10 月から 2012 年 12 月までに 3D 心エコー図検査を受けた機能性僧帽弁逆流症例 100 例 (当院 50 例、産業医大 50 例)			
実施場所：データ収集：川崎医科大学附属病院 循環器内科、産業医科大学 第二内科			
データ解析：県立宮崎病院			
実施期間：倫理委員会承認後～2014 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を取扱う際は、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う。(例：Kawasaki 1, Kawasaki 2 など。参考資料：登録シート)。エコー画像データの持ち出しは匿名化した画像ファイルをパスワードで保護された DVD にコピーし郵送とする。
- 3) 試験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) 試験の目的以外に、試験で得られた患者のデータを使用しない。
- 5) 個人情報管理者は川崎医科大学循環器内科学研究補助員 水本裕子とし、個人情報管理者の元でのみ、データの連結が可能とする。

(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

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。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。