

倫理審査申請書

平成 24 年 12 月 4 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 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：	薬剤溶出性ステント拡張性の比較
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 講師 氏名 川元隆弘、職 講師 氏名 林田晃寛 職 臨床助教 氏名 鼠尾晋太郎、職 大学院生 氏名 福原健三、職 大学院生 氏名 古山輝正
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) によりステント拡張性を検討し、異なるステント間に差があるかどうかを明らかにする。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	研究対象は、2004 年 1 月から 2012 年 12 月 3 日までに薬剤溶出性ステント留置術を施行した症例。症例 200 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)、循環器内科学教室 実施期間：倫理委員会承認後から 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

本研究では、日常診療の一環として施行した心臓カテーテル検査、血管内画像診断法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。既存試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

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、後ろ向き観察研究であり検査・薬剤等の費用が発生することはない。また利益相反もない。