

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 1 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 講師
受講番号 11-0307
氏 名 川元 隆弘 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：中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実態調査	
5 主任研究者：所属 循環器内科学 職 講師 氏名 川元 隆弘	
6 分担研究者：所属 循環器内科学 職 講師 氏名 根石 陽二 所属 循環器内科学 職 講師 氏名 久米 輝善	
7 研究等の概要：本研究は日本心血管インターベンション治療学会によりおこなわれる大規模レジストリーである。冠動脈中等度狭窄病変に対して圧ワイヤーによる冠血流予備量比（FFR）を計測した患者のレジストリーを構築し、治療実態や転帰などに関する調査をおこなう。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対 象：中等度冠動脈狭窄（50%～75%狭窄）と判断し冠インターベンションの適応判断のために圧ガイドワイヤーにより冠血流予備量比（FFR）の測定をおこなった患者。見込みでは 50 例程度。 実施場所：川崎医科大学附属病院 循環器内科 実施期間：2012 年 12 月 1 日～2013 年 9 月 30 日（全体のレジストリー登録期間） （当施設では倫理委員会承認後より登録を開始）	

- 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

本レジストリーは、ヘルシンキ宣言に基づいて実施されるものとし、レジストリーに先立ち、患者もしくは家族の同意を前提とする。同意は医師が患者（または家族）に対して本レジストリーの目的、本レジストリーに参加しない場合も不利益は受けないこと、同意後でも随意参加の撤回ができること、その被検者の人権保護に関する必要な事項などを十分に説明した上で同意を得る。

情報管理者：循環器内科学 研究補助員 水本 裕子

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

学会主導の全国的前向き登録研究であり、新たな介入もなく不利益は生じえないため、参加承諾は書面にて同意を得て、カルテに保存する。

(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

本研究は前向き観察研究で、通常治療の内容を登録するものであり身体的不利益は生じない。データセンターにおける患者同定は患者登録番号のみを用いて行い、個人情報の保護に十分留意する。また入力された臨床的データは本レジストリーの目的以外には使用しない。

(4) そ の 他

本研究参加にあたり、当施設へ支給される研究費はなく、利益相反も存在しない。
なお学会より提供された患者用説明文書へは利益相反についての記載はない。