

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 6 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 12-0273
氏 名 大倉 宏之 印

※受付番号 1570

	所属長氏名	吉田 清	印
1 審査対象：	<input checked="" type="radio"/> 実施計画	出版公表原稿	
2 審査区分：	<input type="radio"/> A. 疫学研究 <input checked="" type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input type="radio"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> しない	
4 課題名：長軸方向のステント短縮に対するステントプラットフォームの影響：3次元光干渉断層法を用いた検討			
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：職 臨床助教 氏名 山田亮太郎、職 教授 氏名 吉田清、職 講師 氏名 川元隆弘、職 講師 氏名 根石陽二、職 講師 氏名 久米輝善、職 講師 氏名 林田晃寛、職 臨床助教 氏名 今井 孝一郎、氏名 比嘉 富貴、職 臨床助教 氏名 飯野 穰、職 臨床助教 氏名 玉田 智子、職 臨床助教 氏名 鍵山 暢之、職 臨床助教 氏名 河村 愛、職 大学院生 氏名 古山輝将、職 大学院生 氏名 福原健三、			
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）により長軸方向のステントの短縮性を検討し、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2013年6月までに薬剤溶出性ステント留置術を施行した100症例を後ろ向きに検討する。 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：倫理委員会承認日から2014年5月			

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
 2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを2部添付してください。
 3. 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。
 4. ※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附属病院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

本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

本研究では利益相反を申告するものはない。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。

研究実施計画書

「長軸方向のステント短縮に対するステントプラットフォームの影響：3次元光干渉断層法を用いた検討」

1. 研究計画書

(1) 臨床的意義：

薬剤溶出性ステントの登場によりステント再狭窄の頻度は10%以下へと激減した。第一世代の薬剤溶出ステントと比較して、現在主に使用されている第二世代の薬剤溶出性ステントは生体適合性ポリマーの使用や、ステンレス以外の合金（コバルトやプラチナ）を用いることによる薄いステントストラット等の構造的特徴を有し、その結果、ステント通過性や安全性が向上している。このようなステントの構造の違いが、In Vitro の実験でステントの長軸方向における強さに影響を与えることが報告されている。しかし臨床において長軸方向におけるステントの短縮率に及ぼす影響については明らかになっていない。そこで、我々は異なるステント間における長軸方向での短縮の違いを明らかにすべく、本研究を計画した。

(2) 研究の期間：倫理委員会承認日から2014年5月まで

(3) 研究の場所：川崎医科大学附属病院 血管造影検査室、循環器内科学教室

(4) 研究予定者・解析者：山田亮太郎、吉田清、大倉宏之、川元隆弘、根石陽二、久米輝善、林田晃寛、今井孝一郎、比嘉 富貴、飯野 譲、玉田 智子、鍵山 暢之、河村 愛、古山輝将、福原健三

(5) 共同研究機関：なし

(6) 研究の対象：2004年1月から2013年6月30日までに薬剤溶出性ステント留置術を施行した100症例。

(7) 研究の具体的方法・解析方法：

【方法】第二世代の薬剤溶出性ステントを留置した100例（Xience V/PROMUS 25例、PROMUS element 25例、Xience Prime 25例、Nobori 25例）を対象とする。ステント拡張後に光干渉断層法を行い、ステント留置後のステント長、ステント断面積を計測する。計測値とカタログ上の数値との比を用いて、生体内での長軸方向のステント短縮率を測定する。

1) 光干渉断層法の施行

カテーテルインターベンション時に通常の保険診療下で施行する。

2) 光干渉断層法のデータ解析

後ろ向きに、すでにデータベースに記録してある計測値を用いて解析を行う。

(8) （予測される）得られた結果

第二世代の薬剤溶出性ステントの中には薄いステントプラットフォームの影響により長軸方向の短縮が強いものを有する。

(9) 臨床的に役立つと考えられる内容

これまで、カタログ値を参考にステントのサイズや拡張圧を決定していたが、本研究の結果、生体内で実際にどの程度短縮しているのか、あるいはステントの種類によってそれが異なるのか同じなのか明らかになり、ステント留置術の安全性、有効性が高まるものと期待される。

(10) 被験者の受ける利益

過去の計測値を用いた検討であるため、被験者に利益は無い。

(11) 被験者の受ける損失

今回の研究で用いた検査方法は、臨床で用いられている保険診療の範囲内で行われたものである。したがって、この研究によって被験者が損失を受ける可能性は想定されない。

(12) 合併症に対する具体的対処

特になし

2. 患者用説明書類

今回の研究では、診療目的に施行した心臓カテーテル検査、光干渉断層法などの画像情報を後ろ向き研究のために使用する。このため、本研究への参加に対する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て研究目的に使用する可能性などの一般的事項を説明し、検査前に検査担当者および主治医が確認し、書面で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附属病院ホームページ上で公開する。本研究では利益相反を申告するものはない。

『2004年1月から2013年6月の間で経皮的冠動脈造影検査目的でご入院の患者さんへのお知らせ』

<長軸方向のステント短縮によるステントプラットフォームの影響：3次元光干渉断層法を用いた検討>

当教室では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2004年1月1日から2013年6月30日の間に経皮的冠動脈造影検査目的でご入院となられた虚血性心疾患を疑われる患者さんを対象として、検査当時およびその後の診療情報、採血データ、画像データを集めて薬剤溶出性ステントの素材が及ぼす長軸方向への短縮の影響を調べるためのコホート研究を実施します。本研究の目的は薬剤溶出性ステントの素材が長軸方向のステントの短縮の違いに関与するか光干渉断層法を用いて検討することです。

本研究は観察研究であり、既存資料のみを用いた研究であるため、新たな人体資料の採取は行いません。また、個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といえます。この研究では学内研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。

本研究への不参加や、参加取りやめを希望される方又は、何か不明なことがありましたら下記までご一報下さいますようお願い致します。

問い合わせ先:循環器内科 大倉宏之

電子メール cardio@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-4060