

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 7 月 23 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 1604

	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： リゾリユート・インテグリティーを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究 (PROPEL study)			
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 川元 隆弘
分担研究者：所属	循環器内科学	職 講師	氏名 根石 陽二
分担研究者：所属	循環器内科学	職 講師	氏名 久米 輝善
分担研究者：所属	循環器内科学	職 臨床助教	氏名 飯野 讓
7 研究等の概要：多施設共同、前向き無作為ランダム2群化、ヒストリカルコントロールスタディ 本臨床研究の主な目的は、薬剤溶出性ステントを用いた治療を必要とする冠動脈疾患患者の実地臨床における Resolute Integrity Stent System の手技に関連した製品性能および長期の臨床的安全性と有効性について評価することである。			
8 研究等の対象：虚血性心疾患でP C I の適応患者に対し Resolute Integrity Stent System を用いるステント留置術の対象全般。 目標症例数：1,200 症例 （当施設：30 症例目標） 多施設共同研究：親施設 東邦大学医療センター大橋病院 実施場所：川崎医科大学附属病院 手術室内 angio3 および 4 室 実施期間：登録期間 当施設倫理委員会承認日 ～2013 年 12 月 31 日 研究観察期間：倫理委員会承認日 ～2 年間（2015 年 12 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

本試験はヘルシンキ宣言(2008年)の精神に基づき、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。患者はいつでもどのような理由でも同意撤回することができ、また同意撤回は以後の患者の治療に関して一切影響をおよぼさない。

本施設における登録は、患者イニシャルや生年月日の入力を行わず、患者のカルテ番号を連結可能匿名化し患者識別番号を用いて Web 入力するが、患者識別番号は自動的に暗号化されるため患者のカルテ番号が中央事務局・データセンターへ知らされることはない。

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

本試験への参加資格のある患者に対し、本試験の資料を提供したうえで文書による同意を取得する。同意説明においては、本試験の目的、方法および資金源、起こりえる利害の衝突、医師の関連組織との関わり、本試験に参加することにより期待される利益および起こりえる危険、必然的に伴う不快な状態、本試験終了後の対応、本試験に伴う補償の有無、臨床事象判定のため判定委員会に画像データ、検査結果等が報告されること、この場合には個人を特定できる情報を含まないこと、当該患者が与えた同意についていつでも撤回する権利を有することを説明する。

(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

本試験の実施に起因して有害事象が発生し、被験者に健康被害が生じた場合は、試験責任医師、試験分担医師は、速やかに適切な医療その他最善の措置を講ずる。ただし、治療費には健康保険を適用し、休業補償などの補償金、医療手当等の補償は行わない。

また、本臨床研究に起因した法律上の損害賠償責任が生じた場合、研究事務局が加入する「臨床研究責任保険」によって被験者に生じた健康被害について補償される。

(4) そ の 他

本研究に関わる検査・治療は全て、基本的に日常臨床で行われている範囲内のものである。したがって、この研究に参加する患者の医療費は、原則として保険診療の範囲で対処するものとする。

研究費資金出資者：日本メドトロニック株式会社 コロナリー&ペリフェラル事業部

本研究は Resolute Integrity Stent System を販売している日本メドトロニック株式会社の資金により実施されます。しかし、日本メドトロニック株式会社に都合の良い成績になるように導いたりすることはありません。本臨床研究の関係者と臨床研究資金拠出者との間においては、本臨床研究の実施もしくは成果に影響する利益相反の状態にはならない。本臨床研究の計画および実施ならびにその成果発表の決定は、本臨床研究の臨床研究運営委員会が行い、学会発表や論文公表に際しても資金に関して公表し透明化を図ることとしています。

多施設共同研究

親施設：東邦大学医療センター大橋病院 主任臨床研究者 中村 正人

研究事務局：株式会社 総合医科学研究所

事務局：岡山県倉敷市松島 577

川崎医科大学附属病院 循環器内科

研究責任医師 大倉 宏之

UMIN 番号：UMIN 000010164