

倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 2 月 14 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 12-1273
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薬剤・機器・その他を使用する： はい いいえ <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"> ▶ (適応外使用 する しない) </div>			
4 課題名：血管内超音波法や光干渉断層法による至適ステントサイズの決定法に関する検討			
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：所属 循環器内科学 職 臨床助教 氏名 山田亮太郎、所属 循環器内科学 職 教授 氏名 吉田清、所属 循環器内科学 職 講師 氏名 川元隆弘、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、所属 循環器内科学 職 講師 氏名 林田晃寛、所属 循環器内科学 職 臨床助教 氏名 今井 孝一郎、所属 循環器内科学 職 臨床助教 氏名 比嘉 富貴、所属 循環器内科学 職 臨床助教 氏名 飯野 譲、所属 循環器内科学 職 臨床助教 氏名 玉田 智子、所属 循環器内科学 職 臨床助教 氏名 鍵山 暢之、所属 循環器内科学 職 臨床助教 氏名 河村 愛、所属 循環器内科学 職 大学院生 氏名 古山輝将、所属 循環器内科学 職 大学院生 氏名 福原健三			
7 研究等の概要：血管内超音波法や光干渉断層法による画像所見や計測値と実際のステントサイズ、治療成績、合併症の関係を後ろ向きに検証することによって、至適なステントサイズの決定方法を確立する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：研究対象は、2005 年 1 月から 2014 年 1 月までに光干渉断層法または血管内超音波法を使用してステントを留置した 1534 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 2015 年 5 月			

- 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。解析に供するデータは連結可能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。
- 2) 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。
- 3) 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等の臨床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、文書による同意が得られた状態で検査を施行している。また、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

個人情報の漏洩を防ぐため、9(1)の2)に示したように個人情報を特定化できないように連結可能匿名化を行う。また、本研究は治療に関する介入研究でなく、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

本研究では学内研究費のみを使用するため利益相反の状態にはならない。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。