

倫理審査申請書

平成 26 年 1 月 31 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 1755

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 <input checked="" type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> (適応外使用 <input checked="" type="radio"/> する <input type="radio"/> しない)
4 課題名 :	大動脈弁狭窄症の臨床背景と予後、及び術前後の心エコー図変化に関する検討
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 氏名、教授 吉田清 講師 川元隆弘、根石陽二、林田晃寛、久米輝善 臨床助教 今井孝一郎、山田亮太郎、玉田智子、飯野譲、比嘉富貴、鍵山暢之、河村愛、 大学院生 古山輝將、福原健三
7 研究等の概要 :	後ろ向きに大動脈弁狭窄症の自然歴、臨床背景について検討し心エコー図で評価し、大動脈弁置換術を施行した症例の術前後についても検討する。また圧較差から重症ではあるが、実際には中等症である偽重症例、圧較差から重症ではないが、実際は重症である paradoxical low flow, low gradient AS など、エコー指標と解離する症例について比較検討する。本研究の目的は大動脈弁狭窄症の自然歴、臨床背景、大動脈弁置換術前の心エコー図のパラメーターと予後、偽重症例や paradoxical low flow, low gradient AS の予後について検討することである。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間 :	対象 : 2000 年 1 月 1 日から 2014 年 1 月 31 日の間に心臓超音波検査を施行した(臨床的に必要であり検査された)大動脈狭窄症症例 (約 1000 例)、実施場所 : 川崎医科大学附属病院 循環器内科学実験室、心臓超音波検査室、実施期間 : 倫理審査承認日から 2016 年 3 月 31 日を予定

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) 実施に係る生データ（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、「川崎 1」「川崎 2」等を用いる。データ管理者は循環器内科学：研究補助員水本祐子とし、データ管理者の元でのみ、データの連結が可能とする。
- 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超音波検査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。また、同意撤回を可能にするために、附属病院ホームページに掲載する。

(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

特になし

(4) そ の 他

この研究においていかなる利益相反の状態にならない。謝礼などの金銭授受も発生しない。必要経費が発生した場合は当科研究費にて支払われる。