

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 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 _____

	所属長氏名	吉田 清	印
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： <u>A. 疫学研究</u> 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 ・ <u>いいえ</u> <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> → (適応外使用 する ・ <u>しない</u>) </div>			
4 課題名：心エコー図検査による重症僧帽弁逆流症に対する術前・術中・術後（予後）評価の検討			
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 教授 氏名 吉田清 (以下、同所属) 講師 川元隆弘, 講師 根石陽二, 講師 林田晃寛, 講師 久米輝善 臨床助教 山田亮太郎, 臨床助教 今井孝一郎, 臨床助教 玉田智子, 臨床助教 比嘉富貴 臨床助教 鍵山暢之, 臨床助教 河村愛, 大学院生 古山輝将, 大学院生 福原健三 胸部心臓血管外科学 教授 種本和雄			
7 研究等の概要： 心エコー図検査による僧帽弁逸脱症を含む重症僧帽弁逆流症に対する術前・術中・術後（予後）評価を検討するため、①僧帽弁逸脱による僧帽弁逆流に対する、術前の経胸壁心エコー図並びに経食道心エコー図で逸脱部位の診断を行い、手術所見と対比する。②僧帽弁形成術の術式による、術後の僧帽弁口面積や僧帽弁逆流再発の頻度を比較検討する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：2000年1月から2014年1月までに僧帽弁形成術を施行された重症僧帽弁逆流症（約200例） 実施場所：川崎医科大学附属病院 循環器内科、心臓超音波検査室、手術室、集中治療室 実施期間：倫理委員会承認日から2016年3月まで			

- 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、HPに掲載して包括同意を求める。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。

(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

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。

本研究においていかなる利益相反もなく、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。