

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 27 年 4 月 17 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 講師  
受講番号 14-0036  
氏 名 根石 陽二 印

※受付番号 2133

		所属長氏名	上村 史朗 印	
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更		
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。				
<input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 ( <input type="checkbox"/> 前向き <input checked="" type="checkbox"/> 後ろ向き <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有)				
<input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究				
<input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. 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 (保険適用外検査を含む) : はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・ <input checked="" type="checkbox"/> しない)				
4 課題名：Fractional flow reserve 計測に及ぼす使用薬剤の影響の検討				
5 主任研究者：所属	循環器内科学	職	講師	氏名 根石 陽二
6 分担研究者：所属	循環器内科学	職	教授	氏名 上村 史朗
	所属 循環器内科学	職	講師	氏名 久米 輝善・山田 亮太郎
	所属 循環器内科学	職	臨床助教	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：冠動脈中等度狭窄病変 (冠動脈造影で 50-75%) に対する PCI 施行適応の生理学的有意狭窄の指標として臨床的に冠血流予備量比(Fractional flow reserve:FFR)が用いられ FFR<0.75 が PCI 適応とされている本研究の目的は、冠動脈中等度狭窄病変に対し圧ガイドワイヤーを用いて FFR を測定した患者を対象に、FFR 測定時に用いられる反応性充血をおこす使用薬剤の FFR への影響を検討することである。				
<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設 : )				
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：2012 年 4 月から 2015 年 3 月までの間に冠動脈中等度狭窄病変に対し圧ガイドワイヤーを用いて FFR を測定した患者。 目標症例数：200 例 実施場所：川崎医科大学附属病院 循環器内科学教室 実施期間：当施設倫理委員会承認後 ~ 2017 年 3 月 31 日				

【注意事項】 申請書の改変は不可。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

- 1) 実施に関わる生データ（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。
- 3) 研究の結果を公表する際には、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

本研究は、日常診療の一環として施行した狭心症に対する血管内超音波を用いた経皮的冠動脈形成術前後の採血データおよびカテーテル治療時の画像情報を後ろ向き研究のために使用する。既存資料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ない。ただし、各対象者には検査・治療前にその安全性・危険性および考えられる利益・合併症などの不利益・得られたデータを個人情報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・治療を施行している。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に公開する。

### (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

個人情報の漏洩に伴う不利益を被る可能性は否定しえない。これを防ぐために個人情報を特定できないように匿名化を行う。また、本研究は既存資料のみを用いた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

研究資金：循環器内科学 奨学寄附金

利益相反：本教室はアステラス製薬株式会社・大塚製薬株式会社・MSD株式会社・バイエル薬品株式会社・大日本住友製薬株式会社・協和発酵キリン（株）・武田薬品工業（株）より奨学寄附金の受け入れがあるが、利益相反委員会に申告を行い適正に管理されている。尚、上記企業は本研究とは関係のない企業である。