

利益相反審査番号	28-294
利益相反審査結果	ⓑ

## 倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2016 年 11 月 15 日

川崎医科大学 学長殿  
 川崎医科大学附属病院 病院長殿  
 川崎医科大学附属総合医療センター 病院長殿

申 請 者 (研究責任者)  
 所 属 循環器内科学  
 職 名 准教授  
 受講番号 16-1520  
 氏 名 根石陽二

※受付番号 314-1



所属長氏名	上村史朗
-------	------

1	審査種別	<input type="checkbox"/> 新規	<input checked="" type="checkbox"/> 計画変更
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに☑をして下さい。			
<input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 ( <input checked="" type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input 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 ・ <u>いいえ</u> 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 <u>しない</u> )			
4 先進医療申請 : <input checked="" type="checkbox"/> 申請無 <input type="checkbox"/> 申請予定 ( <input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B ) <input type="checkbox"/> 申請済 ( <input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B )			
5 課題名：アジア人における弁膜症研究			
6 研究責任者：所属 <u>循環器内科学</u> 職 <u>准教授</u> 氏名 <u>根石陽二</u>			
7 研究分担者：所属 <u>循環器内科学</u> 職 <u>講師</u> 氏名 <u>玉田智子</u> <u>循環器内科学</u> 職 <u>講師</u> 氏名 <u>古山輝将</u> <u>循環器内科学</u> 職 <u>講師</u> 氏名 <u>山田亮太郎</u>			
8 研究等の概要：アジア人における大動脈弁狭窄症と僧帽弁閉鎖不全症の頻度、自然歴、臨床転機を明らかにする目的で行う、前向き登録研究である。本研究は国際共同研究であり、本部はソウルナショナル病院におかれる。日本からは 9 施設参加予定であるが、日本の本部は産業医科大学循環器内科(尾辻豊教授)である。 <input type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：ソウルナショナル病院 )			
9 研究等の対象、実施場所、実施期間：研究対象は：大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症計 1,000 例(当院 100 例)を対象とする。意思疎通のとれない患者、18 才未満の患者は対象外とする。 実施場所：川崎医科大学附属病院 外来、病棟ならびに心エコー図検査室。 実施期間：2013 年 1 月 8 日から 2027 年 8 月 31 日(2 年毎に更新手続きを行う)。 登録期間：2013 年 1 月 8 日から(2017 年 8 月 31 日まで) 観察期間：2017 年 9 月 1 日から(2027 年 8 月 31 日まで)			

【注意事項】 申請書の改変は不可。

## 10 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) 本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施する
- 2) 解析に供するデータは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（倫理受講番号16-5009）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。
- 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。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

倫理委員会で承認を得られた同意説明文書を用いて文書および口頭による説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。また、いつでも同意を撤回出来る旨を伝え、同意撤回後も不利益を被らないように十分な配慮を行う。

### (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

試験実施中は、患者の安全に対して十分な監視体制をとり、患者の安全を確認する。実施期間中、患者に有害事象が発現した場合は、主任研究者は速やかに患者の安全を確保する。本研究は、臨床で行われている範囲の診療・検査・治療内容を検証する疫学研究であり、被験者の不利益は起こりえない。

### (4) その他

#### ①費用負担

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。

本研究で発生した被験者への健康被害、有害事象に対する対処についても通常の診療の範囲内で対処する。

#### ②謝礼

謝礼は発生しない。

#### ③研究資金

通常（保険診療内）の診療範囲内での心エコーデータのみを使用するため研究資金はない。

#### ④利益相反

この研究を実施する関係者にはサノフィ（株）、アクテリオンファーマーシューティカルズ（株）、大塚製薬（株）、第一三共（株）、バイエル薬品（株）、アストラゼネカ（株）、田辺三菱製薬（株）、ファイザー（株）、MSD（株）、持田製薬（株）、アステラス製薬（株）、大日本住友製薬（株）、塩野義製薬（株）より奨学寄付金の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し適正に管理されている。なお、この企業は本研究課題には直接関係はない企業である。

#### ⑤UMIN 登録番号

登録なし

#### ⑥モニタリング・監査

なし