

利益相反審査番号	28-187
利益相反審査結果	C

## 倫理審査申請書

平成 28 年 10 月 21 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 教授  
受講番号 16-1230  
氏名 上村 史朗

※受付番号 1699-2

		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 checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 介入無 <input checked="" 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：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA)				
6 主任研究者：所属 循環器内科学 職 教授 氏名 上村 史朗				
7 分担研究者：所属 循環器内科学 職 講師 氏名 久米 輝善 (16-1011) 循環器内科学 職 講師 氏名 山田 亮太郎 (16-0048)				
8 研究等の概要：スタチンによる LDL-C 低下治療中の慢性冠動脈疾患患者を対象に、対照群 (通常治療) と EPA 群 (通常治療+イコサペント酸エチル追加投与) にランダムに割り付けし、心血管イベント抑制効果を比較検討する。また EPA/AA 比と心血管イベント発症との関連を検討する。 本研究課題は、日本心臓財団の研究助成金の資金を用いて行う、多施設共同研究である。 <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：順天堂大学 )				
9 研究等の対象、実施場所、実施期間：1 か月以上スタチンを服用中の 20 歳以上 80 歳未満の慢性冠動脈疾患患者を対象とする。(目標症例数 低 EPA/AA 比群：全体 2600 例、本学 80 例、高 EPA/AA 比群：全体 1300 例、本学 20 例) 実施場所：川崎医科大学附属病院循環器内科外来および病棟 実施期間：登録期間 2014 年 1 月 20 日 ~ <u>2017 年 10 月 31 日</u> 研究観察期間：登録機関終了後 <u>4 年間</u> 総研究期間：2014 年 1 月 20 日 ~ <u>2021 年 10 月 31 日</u> (2 年毎更新)				

【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権利擁護

本試験はヘルシンキ宣言(2013年)の精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。試験実施に係る生データ類および同意書を取り扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。本施設では患者のイニシャルや生年月日などの患者個人を同定できるような個人情報を用いることはない。登録票の生年月日については、入力不可とし、同意取得時の年齢のみ入力する。病院外に提出する症例報告書(別添参照)では、患者識別コードを用いて連結可能匿名化を行なう。

情報管理者:循環器内科学 研究補助員 水本 裕子(15-1730)

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究への被験者登録に先立ち、本臨床研究の責任医師は予め倫理委員会にて承認の得られた患者への説明文書を用いて、その記載内容に関する十分な説明を口頭で行う。更に、責任医師は本臨床研究について質問する十分な時間と機会を患者に対して与え、患者がいつでも本臨床研究への参加を取りやめることができること、参加を取りやめることにより不利益な取り扱いを受けないことおよび参加を取りやめる理由を求められないことを説明する。

### (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

本研究はすべて既に市販されている医薬品を通常用量にて使用するため、健康被害が発現した場合には、その治療費には健康保険を用い、適応があれば医薬品副作用被害救済制度を適用する。同制度が円滑に適用されない場合は、本試験実施に際し研究代表者である順天堂大学循環器内科教授代田浩之が加入した臨床研究保険にて対応する。同大学倫理委員会承認通知書の写しを別に添付する。

### (4) その他

①費用負担:必要となる検査および薬剤費等は、日常診療の範囲内であることから保険診療とする。なお、中央測定を実施する血中脂肪酸分画および高感度CRP測定に関わる費用は、試験事務局の負担とする。

②謝礼:なし

③研究資金:日本心臓財団の研究助成の資金を用いて行う。

研究分担金:症例あたり12万円(消費税を含む)

登録時:5万円(消費税を含む)/例 試験終了時:7万円(消費税を含む)/例

2015年10月2日以降に観察パート(高EPA/AA非群)に登録された症例については4万円(消費税を含む)/例

### ④利益相反

この研究を実施する関係者には、アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社・大塚製薬株式会社・バイエル薬品株式会社・第一三共株式会社・田辺三菱製薬株式会社・アストラゼネカ株式会社・ファイザー株式会社・MSD株式会社・アステラス製薬株式会社・大日本住友製薬株式会社・持田製薬株式会社・塩野義製薬株式会社・サノフィ株式会社より奨学寄附金の受け入れ及び、セント・ジュード・メディカル株式会社・テルモ株式会社・武田薬品工業株式会社・第一三共株式会社・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社・ブリistol・マイヤーズ株式会社より報酬・謝礼・原稿料など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直接関係のない企業である。また、日本心臓財団は多くの企業からの寄付で成り立っており、当該企業を含む製薬企業との利益相反自己申告書を研究代表者より提出してもらい、利益相反がないことを確認して研究助成としている。

⑤UMIN登録番号:UMIN000012069

### ⑥モニタリング・監査

本試験では、診療記録の閲覧を了承した被験者に限り、データセンターに収集された報告書をもとに中央モニタリングを実施し、試験が安全にかつ実施計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する。データセンターは、適宜、電話、Fax、E-mail等を用いて当該患者の担当医師と連絡を取り、必要な情報を収集する。データセンターは中央モニタリングの結果に基づきモニタリングレポートを作成し、定期的に独立データモニタリング委員会および運営委員会に報告する。また、必要に応じて試験参加施設へ注意喚起を実施する。なお、施設訪問によるモニタリングおよび監査は行わない。

独立データモニタリング委員会:東京医科大学 循環器内科 山科 章(委員長)

金沢大学 循環器内科 山岸正和

奈良県立医科大学 循環器内科 斎藤能彦

群馬大学 保健学科 林邦彦