

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 28 年 4 月 28 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 (7/28 受講済)
氏 名 根石 陽二 印

※受付番号 753-1

	所属長氏名	上村 史朗	印
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 <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 checked="" type="checkbox"/> 前向き <input 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"/> ない)			
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：本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)			
6 主任研究者：所属	循環器内科学	職 准教授	氏名 根石 陽二
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：本邦における心血管インターベンションの全容を正確に把握すること 1.National Clinical Database (以下 NCD) のデータベースシステムを利用し、冠動脈インターベンションのレジストリーを構築する。 2.日本心血管インターベンション学会所属施設において施行された PCI 全症例をデータベースに登録する。 3.年度ごとに総症例数などの解析を行う。			
9 研究等の対象、実施場所、実施期間： 研究等の対象：同意が得られた心血管インターベンション症例全例を登録 目標症例数：全体 200000 症例/1 年間, 当施設 250 症例/1 年間 実施場所：川崎医科大学附属病院 手術室内 angio3 および 4 室、川崎医科大学循環器内科学 実験室 実施期間：平成 23 年 6 月 3 日より登録開始予定 (平成 23 年 6 月 3 日～恒久的に実施) 必要に応じて 2 年毎に更新を行う。			

【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

本レジストリーは、ヘルシンキ宣言（2013年）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び研究実施計画書に基づいて実施されるものとし、レジストリーに先立ち、患者もしくは家族の同意を前提とする。同意は医師が患者（又はその家族）に対して本レジストリーの目的、本レジストリーに参加しない場合でも不利益は受けないこと、同意後でも随時参加の撤回ができること、その他被験者の人権の保護に関する必要な事項等を十分に説明した上で同意を得て、同意書に署名を得る。

NCDにおける患者同定は患者登録番号のみを用いて行い、患者の機密情報の保護に十分留意する。また、入力画面についても同様に機密保護について留意し、入力されたデータはレジストリーの目的以外には使用しない。なお、本レジストリーで得られた結果を公表する際においても患者の個人情報の保護を十分に配慮して行う。生年月日の入力項目は、当施設では”施設の方針により入力しない”のボタンをチェックすることとする。また、担当医および実施医療機関は本レジストリーに対して、資料の閲覧、開示等に協力する。

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

「753-1」の計画変更申請の承認後は、本レジストリーへの参加資格のある患者に対し、本レジストリーの資料を提供したうえで口頭同意を取得し、カルテ記載する。同意説明においては、本試験の目的、方法および資金源、医師の関連組織との関わり、本レジストリーに伴う補償の有無、臨床事象判定の為の検査結果等が報告されること、この場合には個人を特定できる情報を含まないこと、当該患者が与えた同意についていつでも撤回する権利を有することを説明する。また、第三者による診療記録の閲覧については、別途確認を行い、同意の有無についてカルテ記載を行う。

また、緊急時で本人からの同意が困難な場合は、代諾者（親族）から同意取得を行い、改めて本人からの口頭同意を取得する。これまでに取得した同意書については、適切に保管を行う。

(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

本レジストリーに伴う健康被害に対する補償は、各施設での対応とし法律上過失責任が問われた場合のみに行う。通常のPCIの症例を登録するものであり、一般的に起こりうるPCIの有害事象以外にはなし。

また、対象者が受ける利益はない。

(4) そ の 他

①費用負担

本レジストリーに関わる検査・治療は全ての日常臨床で行われる範囲内のものであり、保険診療範囲内で対処する。

②謝礼 なし

③研究資金

日本心血管インターベンション治療学会の会費によって運営される。本学には当該研究資金は入ってこない。本学では研究資金は要しない。

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直接関係のない企業である。

⑤UMIN 登録番号 なし

⑥モニタリング・監査

本レジストリーでは、心血管インターベンション学会の指定した業者へ委託により、施設訪問にてモニタリングを実施する。収集されたデータと診療記録の照合を行い、データの入力漏れおよび入力データの整合性を確認し、データの科学的質の検証を行う。

モニタリング実施業者：シー・ブイ・クエスト株式会社