

利益相反審査番号	29-057
利益相反審査結果	C

倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2016 年 5 月 17 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 教授
 受講番号 16-1230
 氏 名 上村 史朗



※受付番号 2415-1

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 <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) : <u>はい</u> ・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・しない)		
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：経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査		
6 研究責任者：所属 循環器内科学 職 教授 氏名 上村 史朗		
7 研究分担者： 循環器内科学 准教授 根石 陽二 (16-1520) 循環器内科学 講師 久米 輝善 (16-1011)、山田 亮太郎 (16-0048)、古山 輝将 (16-1010) 循環器内科学 臨床助教 御領 豊 (16-1012)		
8 研究等の概要：本研究は、第一三共(株)が委託した企業主導の多施設共同研究であり、研究結果は学会等での報告、論文投稿および医療担当者への情報提供に用いられる。 本研究では、経皮的冠動脈インターベンション (PCI) により薬剤溶出性ステントを留置した日本人患者を対象として、抗血小板薬治療時の血栓性イベントと出血性イベントの発現頻度を評価する。なお、本研究は日常診療下での観察研究であり薬剤溶出性ステントおよび抗血小板薬の指定はない。担当医の判断にて日常臨床で用いられているものを選択する。また、血栓性および出血性イベントに影響する因子を患者背景、血小板凝集抑制作用等の観点から探索的に評価し、リスクに応じた最適な治療選択の参考情報とすることを目的とする。本研究目的を達成するため、日本人 PCI 施行患者を対象にした実臨床下のデータを大規模に収集しリスク因子を探索する。また、抗血小板機能簡易モニターシステム VerifyNow を用いた血小板凝集能測定を大規模に実施し、イベント発現との相関を探索的に検討する。 <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：東邦大学医療センター大橋病院 循環器内科)		
9 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：急性冠症候群 (ACS) 患者及び待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者のうち、経皮的冠動脈インターベンション (PCI) により薬剤溶出ステントを留置した患者 (全体 5,000 例、本学 200 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 2016 年 6 月 13 日～2017 年 6 月 30 日 実施期間 2016 年 6 月 13 日～2019 年 12 月 31 日まで (5 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人権擁護

本試験は世界医師会ヘルシンキ宣言(2013年改訂)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。本施設における登録は、生年月日の入力を行わず、年齢のみの入力とする。患者イニシャルは当施設でのみ表示され、データセンターでは確認できない。登録後の研究対象者同定は登録時に発行される研究対象者登録番号のみを用いて行う。対応表を用いて匿名化されたデータ(病歴、服薬状況、検査データ等)は、シミックPMS株式会社が管理するWEB登録システムに登録する。また、各医療機関の入力画面についても同様に機密保持に留意し、入力されたデータは本研究の目的以外には使用しない。対応表は、循環器内科学実験室の鍵のかかるキャビネットに保管し、情報管理者が適正に管理する。情報管理者：循環器内科学 研究補助員 水本裕子(16-5009)

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

倫理審査委員会承認の得られた説明文書を用いて説明を行い、研究対象者候補が研究の内容をよく理解したことを確認した上で研究への参加を依頼し、同意書を用いて本人の自由意思による同意を文書で取得する。

研究対象者が緊急PCI等により十分な同意説明を受けられない状態、あるいは口頭による同意のみで文書同意が得られない場合は、代諾者(研究対象者の親権を行う者、配偶者等、研究対象者の最善の利益を図りうる者)に対し説明し、代諾者の自由意思によって研究対象者の研究参加について文書で同意を得る。また研究対象者本人に対してもその理解力に応じて研究内容などの説明を行い可能な限り本人からの同意を得るものとする。研究対象者本人が研究参加を拒んだ場合には、代諾者の同意のみで研究に参加させることはできない。

(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

本研究は日本人冠動脈疾患患者の現在の治療状況を前向きに検討するものであり、治療に伴う有害事象は一般的に起こり得るもの以外にはない。

本研究は、市販薬の適応範囲内使用の前向き登録研究であり、本研究の参加後に健康被害が発生した場合には、その治療には原則として研究対象者の健康保険を使用することとし、研究実施医療機関からの研究対象者に対する支払いは行わないこととする。健康被害が発生した場合には、研究参加施設の研究責任医師等は速やかに最善の処置を行うとともに、必要に応じてその他の必要な処置を適切に講じる。

(4) その他

①費用負担

本研究は前向き登録研究であり、通常の診療が行われる。このため、研究対象者にかかる医療費は本人の健康保険を用いて行われる。

②謝礼 なし

③研究資金

本研究に係る研究資金の提供は、第一三共株式会社(以下「資金提供者」という)が行う。

資金提供者は、研究開始前の研究実施計画書の作成への関与、研究実施計画書完成後の業務(安全性情報の収集、直接閲覧を除くモニタリング、監査(独立機能)など)に係る。また研究結果の公表に関する事前確認の権利を有する。症例報告書作成費用 1症例当たり 50,000円(消費税等別)

ただし、12ヵ月後の評価以降の症例報告書の提出がない場合、該当症例1症例当たり30,000円(消費税等別)

CRC派遣に係る費用についても、第一三共が負担する。

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シューティカルズジャパン(株)・第一三共(株)・アストラゼネカ(株)・田辺三菱製薬(株)・ファイザー(株)・持田製薬(株)・塩野義製薬(株)・大塚製薬(株)・バイエル薬品(株)・MSD(株)・アステラス製薬(株)・大日本住友製薬(株)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)・テルモ(株)・武田薬品工業(株)・第一三共(株)・日本ベーリンガーインゲルハイム(株)・プリストル・マイヤーズ(株)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、第一三共(株)以外の上記企業は本研究とは直接関係のない企業である。資金提供者の第一三共(株)は、PCI後に使用される抗血栓薬「プラスグレル」製造、販売しているが、本研究は日常診療下での観察研究であり薬剤溶出性ステントおよび抗血小板薬の指定はない。担当医の判断にて日常臨床で用いられているものを選択することとなっている。また、研究内容に影響を及ぼさないようにモニタリング・監査を行い、適正に管理されている。研究責任者である上村史朗は本研究のアドバイザーボードを兼務しているが、その職務は研究計画書作成時における助言、研究期間中における運用及び実務について、研究代表者からの依頼により助言を行うものであり、研究の結果に関与することはない。研究計画書作成時の助言については終了しており、今後の職務としては、運用及び実務について、研究代表者からの依頼による助言となる。なお、アドバイザー契約の締結はしておらず、アドバイザーに対する費用の支払いもない。

⑤UMIN登録番号 UMIN000020332 登録日; 2015/12/25

⑥モニタリング・監査

共同研究者(研究代表者および第一三共株式会社)は協議し、研究の実施及びその記録の信頼性を確保し、これを保証するためにモニタリング及び監査を研究業務受託機関等*に委託する。研究責任者および研究機関は、モニタリングおよび監査に協力する。また研究対象者に、原資料がモニタリング担当者及び監査担当者へ閲覧される旨を、説明文書にて説明し同意を取得する。

*研究業務受託機関：シミックPMS株式会社(業務委託契約に基づき、研究事務局業務、本研究に係る

モニタリング業務、品質管理業務、実施手順書に定めた業務を行う。)

*監査実施部門：特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット 理事長 大橋 靖雄(本研究の監査を行う。)

その他：Verify Now Systemを用いた血小板凝集能測定値の収集を行う。Verify Now Systemは国内未承認であるが、本研究に際し共同研究者より無償貸与を受ける。Verify Now Systemでの測定に係る費用(備品・試薬・メンテナンス費用)についても第一三共が負担する。