

利益相反審査番号	29-056
利益相反審査結果	β

倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2017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 准教授
 受講番号 17-20071
 氏 名 根石 陽二



※受付番号 2480-1

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。		
■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"/> 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：冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 (DIASTOL study)		
6 研究責任者：所属 循環器内科学 職 准教授 氏名 根石 陽二		
7 研究分担者：所属 循環器内科学 職 講師 氏名 久米 輝善(17-20072) 山田 亮太郎(17-20536)		
8 研究等の概要：従来の全心周期の FFR(冠血流予備量比)に比べ拡張期の FFR(d-FFR)は、誘発性心筋虚血検出の感度が高いことが報告されている。また、冠循環の特性から FFR より d-FFR の方が正診率が高いと理論的に推察される。しかしながら、実臨床における d-FFR の正診率の有用性は証明されていない。本研究は主要冠動脈 1 枝病変において、負荷心筋シンチグラフィーをゴールドスタンダードとした場合に対する d-FFR の正診率について、FFR と比較することを目的とする。臨床研究デザインは介入を伴わない前向き多施設共同観察研究。本研究はテルモ㈱が資金提供して行われる、医師主導型臨床研究である。 <input type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：和歌山県立医科大学附属病院 循環器内科)		
9 研究等の対象、実施場所、実施期間： 研究対象：主要冠動脈に一枝病変を有する安定冠動脈疾患患者。冠動脈造影 (CAG) 又は冠血行再建術 (PCI/CABG) の適応がある患者もしくは冠動脈造影 (CAG) 上、主要冠動脈に目視にて 50%以上の一枝病変を有する安定冠動脈疾患患者 実施場所：川崎医科大学附属病院 手術室内 アナesthesia室 3 もしくは 4 登録予定症例数：413 例 (全体)、15 例 (当施設) 研究実施期間：2016年9月12日~2018年8月31日 症例登録期間：2016年9月12日~2018年2月28日		

【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

本臨床研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」及び実施施設の臨床研究実施手順を準用し、また、ヘルシンキ宣言（2013 年改訂）を遵守して実施する。

本施設における登録は匿名化を行った患者識別番号を使用する。対応表を作成し匿名化を行った後、研究支援センターである株式会社 総合医科学研究所 医薬臨床研究支援事業部に登録に必要なデータ（性別、同意取得日等）を FAX にて送付する。登録以降の研究データ（身長、体重、併存疾患 等）は CRF に記入、FFR の測定データは電子媒体へ保存し郵送する。対応表は、情報管理者が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、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

文書により同意を取得する。選択基準を満たす患者には、文書及び口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による本臨床研究への参加への承諾を得た場合は、実施施設の規定に従い文書による同意を取得する。なお、同意後は理由の如何を問わずいつでも本臨床研究への参加を取りやめる権利があること、及び参加の取りやめが今後の治療を妨げないことを説明する。患者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたとき、患者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに患者に情報提供し、本臨床研究に参加するか否かについて患者の意思を確認する。

対象患者であることの基準を満たし、本臨床研究への参加同意が得られた後、FAX にて研究支援センターへ症例登録を済ませた患者を「登録症例」とする。本臨床研究の研究責任医師は患者の自由意思による同意に基づき署名及び日付が記入された同意文書を二部コピーし、必ず一部を患者へ提供し、一部を保管する。原本はカルテに保管をする。

(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

本臨床研究にて行う検査は、通常の冠動脈虚血診断と同様のため、本臨床研究に参加することで結果として被験者に起こり得る不利益は発生しないと考える。

本臨床研究は既に市販されている研究対象機器をその承認の範囲内で使用して行う観察研究である。通常の心臓カテーテル検査および冠動脈血流予備能測定検査、心筋シンチグラフィ検査のリスクと同様であるが、臨床研究で使用した機器、治療等に起因する不具合・有害事象が発生した場合、研究責任医師または研究分担医師は、被験者の安全性確保の為、必要に応じて被験者に対する処置及び研究機器使用の中止等適切な処置を講ずる。また、当該有害事象の取扱いについては、通常の診療内で発生した場合と同様に取り扱い、当該医療機関のルールに則り報告を行う。不具合に伴う健康被害が発生した場合は、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成 16 年 9 月 22 日 厚生労働省令第 135 号)」等関係法規を遵守することとする。

(4) その他

①費用負担

本臨床研究の診療は、通常健康保険の範囲内で実施されるため、研究に参加することによって被験者の費用負担が増加することはない。

②謝礼 謝礼は無い

③研究資金

本研究は、特定非営利活動法人 心臓血管治療の将来を考える会の運営費を用いて実施する。本学へは当該資金は入ってこない。当学では根石陽二の教員研究費を使用する。本研究はテルモ(株)が資金提供して行われる医師主導型臨床研究であり、研究資金拠出者は研究プロトコル作成の議論に参加したが、研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析には関与しない。

④利益相反

本臨床研究を実施するにあたり、特定非営利活動法人 心臓血管治療の将来を考える会に対し、本臨床研究対象機器であるガイドワイヤー等を取り扱うセント・ジュード・メディカル株式会社が寄付をしているが、本臨床研究のみのため行われたものではない。また、本臨床研究は資金源に関係なく公正に実施され、研究の経過、実施、発表に関して影響を及ぼすような利益相反は存在しない。

本臨床研究に参加する医療機関も、研究主体とは何ら利害関係は存在しない。この他、業務の一部を委託している株式会社総合医科学研究所（データセンター等）とも利益相反は存在しない。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・パ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 UMIN 000015906

⑥モニタリング・監査

モニタリング・監査の実施予定はない