

利益相反審査番号	28-295
利益相反審査結果	B

倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2017年 2月 14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 16-1520
 氏 名 根石 陽二



※受付番号 2690

所属長氏名	上村 史朗	
-------	-------	--

1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input 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 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 checked="" 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：経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究 (COCOA 研究)		
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(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：Optical coherence tomography (OCT) の正確な血管サイズ計測能力・高いプラーク組織性状診断能力・優れたステント血管反応の評価能力は、冠動脈造影ガイダンスに比べて、より安全に大きなステント拡張をもたらし、PCI 治療成績の向上に寄与する可能性がある。本試験では、OCT を用いた冠動脈ステント留置術を至適化するアルゴリズムを確立し、PCI 治療における OCT ガイダンスと冠動脈造影ガイダンスの有効性を比較検討することとした。		
<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：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】冠動脈に薬剤溶出性ステントを用いた PCI 適応の新規病変を有する安定性狭心症患者、または不安定狭心症患者、または非 ST 上昇型急性心筋梗塞患者。対象症例は OCT ガイド PCI 群あるいは冠動脈造影ガイド PCI 群のいずれかに 1:1 の割合でランダムに割り付けられる。 【実施場所】川崎医科大学附属病院 手術室内 アングラ室 3 もしくは 4 【登録予定症例数】550 例 (全体)、30 例 (当施設) 【症例登録期間】倫理委員会承認日から 2017 年 8 月 31 日 【研究実施期間】倫理委員会承認日から 2018 年 8 月 31 日 (追跡期間：各症例は PCI 施行後 12 か月まで)		
【注意事項】 <u>申請書の改変は不可。</u>		

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。関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない。関係者がその職を退いた後も同様とする。症例の登録に使用する患者識別コードは個人情報を含まず、匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう管理されたものに限る。)を行う。入力されたデータは本研究の目的以外には使用しない。匿名化を行った後、研究に必要な情報を和歌山県立医科大学循環器内科及びデータセンター(シー・ブイ・クエスト株式会社)へ送付する。対応表の提供は行わない。なお、主施設へ提出される情報には特定の個人を識別することができるものは含まない。情報管理者は循環器内科学 研究補助員 水本裕子(16-5009)とする。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、適正に管理する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究責任医師または担当医師は、研究対象者が本試験に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて十分説明し、本試験への参加について自由意思による同意を研究対象者本人から文書として得る。

なお、同意後であっても患者はいつでもどのような理由でも同意撤回することができ、同意撤回は以後の患者の治療に関して一切影響をおよぼさないことを説明する。本試験への参加継続の意思決定に係る事項があった場合、研究責任医師または担当医師は説明文書を改訂し、試験参加中の研究対象者に対して改訂後の説明文書を用いて再度説明し、本試験参加の継続について自由意思による同意を本人から文書として得る。

(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、通常の経皮的冠動脈形成術(PCI)と同様のため、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。血小板凝固能測定のために通常の採血より血液を余分に8ml採取するが、適切な方法で管理され、二次的利用も行わない。

本研究に関する補償は和歌山県立医科大学が加入する臨床試験損害賠償保険で対応する。また、補償保険の対象の可否に関わらず、健康被害が発生した場合には、健康保険の範囲内で最善の医療の提供を行う。

(4) その他

①費用負担：本試験は、通常の保険診療の範囲内で行われ、本試験期間中の観察・検査、使用薬剤等は研究対象者の健康保険が適用される。

②謝礼：謝礼は無い。

③研究資金：本研究は、第一三共株式会社が資金を提供し、和歌山県立医科大学とシー・ブイ・クエスト株式会社が共同で実施する。本学へは当該研究資金は入ってこない。本学では教員研究費を使用する。

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・アステラス製薬株式会社・アストラゼネカ株式会社・MSD株式会社・大塚製薬株式会社・バイエル薬品株式会社・塩野義製薬株式会社・第一三共株式会社・田辺三菱製薬株式会社・大日本住友製薬株式会社・持田製薬株式会社・ファイザー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。なお、第一三共株式会社は資金提供者であるが、研究代表者が属する和歌山県立医科大学及びシー・ブイ・クエスト株式会社の規定に従い適正に管理され、意図的に第一三共株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはない。

⑤UMIN登録番号 UMIN000026021

⑥モニタリング・監査

【モニタリング】

実施機関：和歌山県立医科大学 臨床研究センター データセンター部門 土井 麻理子

実施内容：データセンターに収集される症例登録、症例報告書等の記録に基づく中央モニタリングによって、プロトコル遵守を確認する。

【監査】

実施機関：シー・ブイ・クエスト株式会社

実施内容：550症例の約10%程度をランダムに抽出、原資料確認(SDV)を行う。

⑦その他

本試験ではVerify Now Systemを用いた血小板凝集能測定値の収集を行うが、Verify Now Systemでの測定で使用するカートリッジ(Assay)、採血管については第一三共が負担する。