

|          |        |
|----------|--------|
| 利益相反審査番号 | 29-166 |
| 利益相反審査結果 | ○      |

別紙様式第2

## 計画変更申請書

西暦 2017年 10月 4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 17-20074  
氏名 上村 史朗

※受付番号 2692-1

所属長氏名 上村 史朗



下記のとおり、過去に承認になった研究計画の変更を申請します。

1. 過去に承認になった研究課題名等

承認番号: 2692

研究課題: National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) への症例登録

承認年月日: 西暦 2017年 4月 10日

2. 変更・追加の種類 (変更箇所の□に✓を入れ, 該当箇所のみ記載)

研究責任者 研究分担者 研究期間 実施場所 共同研究機関 その他 ( )

【変更前】

研究分担者: 循環器内科学 准教授 根石 陽二、講師 久米 輝善、山田 亮太郎

情報管理者: 循環器内科学 研究補助員 水本 裕子

【変更・追加後】

研究分担者: 循環器内科学 准教授 根石 陽二、講師 久米 輝善、山田 亮太郎、

総合内科学1 講師 奥津 匡暁、臨床助教 田中 久貴

情報管理者: 循環器内科学 研究補助員 澤田 裕子

総合内科学1 研究補助員 青木 ももこ

3. 変更・追加の理由 (計画の大幅な変更の場合、新たな計画として申請する)

総合医療センターでも、NCDへの症例登録を開始するため。

4. 変更・追加によって生じる問題とその対応

5. 変更の始期 倫理委員会変更承認日～

【注意事項】 変更内容を反映させた書類を一式添付すること。

※印は記入しないでください。

|          |        |
|----------|--------|
| 利益相反審査番号 | 29-166 |
| 利益相反審査結果 | C      |

# 倫理審査申請書

西暦 2017年 10月 4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

研究責任者 (申請者)  
 所 属 循環器内科学  
 職 名 教授  
 受講番号 17-20074  
 氏 名 上村 史朗



※受付番号 2692-1

|       |       |  |
|-------|-------|--|
| 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 <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<br>( <input type="checkbox"/> 前向き <input checked="" 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 )<br><input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究<br><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  | ① 厚生労働省未承認 (薬事承認番号のないもの) の使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし<br>② 薬事承認番号があっても、添付文書逸脱使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし<br>③ 高難度新規医療技術 (実施したことのない医療技術 (軽微な術式の変更を除く) であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるもの) の実施 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし<br>①②③で [あり] の場合、使用・実施するもの <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医療材料 <input type="checkbox"/> 高難度医療技術<br><input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> その他 ( )<br>※附属病院で研究実施の場合①②③で [あり] の場合、<br>未承認新規 (医薬品・医療機器等) ・高難度新規医療技術評価室への申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし<br>※ ( <input type="checkbox"/> 附属病院 <input type="checkbox"/> 総合医療センター ) 医療倫理委員会申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |                               |
| 4 先進医療申請：  | <input checked="" type="checkbox"/> 申請なし <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：   | National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) への症例登録   |                               |
| 6 研究分担者：   | 循環器内科学 准教授 根石 陽二 (17-20071)<br>講師 久米 輝善 (17-20072)、山田 亮太郎 (17-20536)<br>総合内科学 I 講師 奥津 匡暁 (17-10636)<br>臨床助教 田中 久貴 (17-10647)  |                               |
| 7 研究の概要：   | National Clinical Database (以下 NCD) のデータベースシステムを利用し、本邦における心血管インターベンションのデータを収集・解析することで心血管インターベンションが安全に行える治療として確立する。<br>附属病院では、課題番号 753, 753-1 で使用した 2011年 6月 3日～2016年 12月 31日までのデータも、当研究で引き継いで使用する。<br><input type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (代表施設：東京大学 ) <input type="checkbox"/> 共同研究 (機関名： )<br><input type="checkbox"/> 企業主導の多施設共同研究 (企業名： ) <input type="checkbox"/> 公的研究費を使用する研究 (研究費名： )   |                               |
| 8 研究計画   | ①対象<br><input checked="" type="checkbox"/> 患者 (心血管インターベンションを施行した全症例を登録。PCI に関しては 2011年 6月 3日以降に実施された症例、及び EVT/SHD に関しては 2017年 1月 1日以降に実施された症例とする。)<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br>②予定症例数<br><input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 370 例/1年間 <input checked="" type="checkbox"/> 総合医療センター 200 例/1年間<br><input checked="" type="checkbox"/> 【多施設共同研究】全体 250,000 例/1年間 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 例<br>③研究実施予定期間<br>附属病院：2017年 4月 10日 ～ 2022年 4月 9日 (5年後に計画書等を見直す)<br>総合医療センター：変更審査承認日 ～ 2022年 4月 9日<br>④実施場所<br><input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 (angio3 および 4室、循環器内科学 実験室) <input checked="" type="checkbox"/> 総合医療センター (IVRセンター)<br><input type="checkbox"/> その他 ( )   |                               |

9 個人情報等

・本施設にて使用する個人情報等の種類

- 情報単体で特定の個人を識別することができるもの(例)氏名・顔写真等(内容: )
- 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの(例)対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの(内容: 個人情報を削除した診療録 )
- 個人識別符号が含まれるもの(例)ゲノムデータ(内容: )
- 要配慮個人情報(例)診療録、レセプト、健診結果、ゲノム情報(内容: 診療録 )

・匿名化の有無

- 匿名化しない(理由: )
  - 匿名化する
    - ①  特定の個人を識別出来ないものであり、対応表が作成されていない(全ての施設で対応表作成していない)
    - ②  本施設で対応表を作成している
      - 他施設(附属病院・総合医療センター以外)で対応表を作成し保有しているが、本施設では対応表を保有していない(対応表保有施設: )
      - ※他施設共同研究で本学が代表機関の場合等両方にする
    - ③  その他(具体的内容: )
- ※本施設での対応表の管理方法  
(内容: 附属病院では循環器内科学実験室の鍵のかかるキャビネットに、総合医療センターでは総合内科学1医局の金庫に保管し、適正に管理する。)
- ※個人情報管理者(附属病院:循環器内科学 職:研究補助員 氏名:澤田 裕子(17-15046) )  
(総合医療センター:総合内科 職:研究補助員 氏名:青山 ももこ(17-15018) )

10 情報・試料(検体)の利用等

- 情報(既存 新規)  試料(既存 新規)  2次利用の可能性(情報 試料)
- 他施設に情報・試料を提供する  他施設から情報・試料の提供を受ける

・研究終了後の情報の保管と廃棄

- 論文等の発表から5年間
- 研究全体の終了日から5年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 ※介入研究・侵襲有(軽微な侵襲を除く)の場合
- その他(具体的内容:永続定期的に保管し、破棄は行わない。)

・研究終了後の試料(検体)の保管と廃棄

- 論文等の発表から5年間保管し、適切に廃棄する
  - 可  不可 保管期間: 年(理由: )
- その他(具体的内容: )

11 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る手続き

- インフォームド・コンセントを得る( 対象者本人 代諾者)
  - 【方法】  文書にて説明し、文書にて同意を得る
  - 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
  - その他(具体的内容: )
- インフォームド・アセントを得る
- オプトアウト(通知又は公開含む)(内容:附属病院および総合医療センターのホームページで公開する。)

12 研究等によって対象者に生じる負担及び予測されるリスクに対する配慮

- 該当なし  該当あり(内容: )
  - ※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償
    - 補償なし  臨床研究補償保険加入  対象者の加入する健康保険にて支払
    - その他( )

13 その他

- ① 対象者の費用負担 なし あり (内容: )  
② 対象者への謝金提供 なし あり (内容: )  
③・資金源  
①なし ②公的機関からの資金 (研究費名: ) ③奨学寄附金  
④共同研究費 (施設名: ) ⑤受託研究費 (企業名: )  
⑥3~5 以外の学内研究費 (内容: )  
⑦その他 (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が、本学には当該資金は入ってこない。)  
・資金以外の提供  
①なし ②無償提供 (内容: ) ③労務提供 (内容: )  
④その他 ( )  
※受委託契約 なし あり (内容: )  
④利益相反  
①奨学寄附金受入有 ②個人収入受入有 ③その他受入有 (内容: )  
※①②③に該当する場合は、詳細を別紙にて記載。  
⑤UMIN 登録番号  
公開データベース登録 登録しない 登録する (登録番号: )  
⑥モニタリング・監査  
モニタリング なし あり  
【実施体制】 (担当者・期間等: シー・ブイ・クエスト株式会社が施設訪問にて行う。 )  
監査 なし あり  
【実施体制】 (担当者・期間等: )

【利益相反】

〈奨学寄附金〉

- ・バイエル薬品株式会社
- ・田辺三菱製薬株式会社
- ・アストラゼネカ株式会社
- ・持田製薬株式会社
- ・サノフィ株式会社
- ・アクテリオンファーマシューティカルジャパン株式会社
- ・アステラス製薬株式会社
- ・アボット バスキュラー ジャパン株式会社
- ・大塚製薬株式会社
- ・MSD 株式会社
- ・株式会社グッドマン
- ・塩野義製薬株式会社
- ・第一三共株式会社
- ・大日本住友製薬株式会社
- ・武田薬品工業株式会社
- ・テルモ株式会社
- ・日本ライフライン株式会社
- ・バイエル薬品株式会社
- ・ファイザー株式会社
- ・ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
- ・大正富士医薬品株式会社

〈個人収入〉

- ・武田薬品工業株式会社
- ・ブリストル・マイヤーズ株式会社
- ・アボット バスキュラー ジャパン株式会社
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム
- ・テルモ株式会社
- ・サノフィ株式会社
- ・第一三共株式会社

〈製造販売後調査〉

- ・株式会社カネカメディックス

〈研究助成〉

- ・末梢保護フィルター研究会