

利益相反審査番号	28-285
利益相反審査結果	C

倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2017年 2月 13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 2692

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 (<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) <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 ・ 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：National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) への症例登録		
6 研究責任者：所属	循環器内科学	職 教授 氏名 上村 史朗 (16-1230)
7 研究分担者：所属	循環器内科学	職 准教授 氏名 根石 陽二 (16-1520)
	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： 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。 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。 <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：東京大学)		
9 研究等の対象、実施場所、実施期間： 研究等の対象：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。 目標症例数：全体 250,000 症例/1年間, 当施設 370 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：倫理委員会承認日～5年間 (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」「研究実施計画書」を遵守して実施する。NCD への登録は匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう管理されたものに限る。)して行う。患者を特定することが可能となる登録 ID と院内 ID との対応表については、本院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しない。匿名化の後、既存情報を NCD のデータベースシステムへ提供する。データ管理・分析、その成果物については、患者個人が特定される形での情報の公表は行われない。

生年月日の入力項目は、当施設では生年月までの入力とする。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。なお、本研究には特定の個人を識別することができるものは含まれない。

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

本研究は手術や治療から得られた情報を登録する。人体から採取された試料を用いず、既存資料のみを用いる観察研究であるため、患者個別に同意の取得はしない。研究の内容および患者の本研究への参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧・修正の権利を記載した文書を川崎医科大学附属病院ホームページで公開する。

(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。通常の心血管インターベンションの症例を登録するものであり、一般的に起こりうる心血管インターベンションの有害事象以外にはない。

(4) そ の 他

①費用負担

本研究に関わる検査・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。また、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・サノフィ株式会社より奨学寄附金の受け入れ及び、武田薬品工業株式会社・第一三共株式会社・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社・ブリストル・マイヤーズ株式会社より報酬・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、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

本研究では、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