

利益相反審査番号	29-020
利益相反審査結果	C

## 倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2017年 4月 3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 2717

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	<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：超高齢化社会における急性心筋梗塞患者に対する経皮的冠動脈インターベンション治療の費用対効果に関する研究		
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：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)
		古山 輝将 (16-1010)
8 研究等の概要：	循環器疾患診療実態調査 (The Japanese Registry Of All cardiac and vascular Diseases (以下 JROAD) ホームページ： <a href="http://jroadinfo.ncvc.go.jp/">http://jroadinfo.ncvc.go.jp/</a> ) は、日本循環器学会が実施している本邦循環器疾患診療に関する包括的なデータベースであり、その事務局は国立循環器病研究センターに設置されている。本研究では、JROAD の基本データおよび DPC に関する データを解析することにより、本邦における急性虚血性心疾患に対するカテーテル治療 (PCI) の現状を把握するとともに、PCI が高齢患者に対して有効な費用対効果を示しているかを検証する。なお、本研究は日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) 学術委員会を代表して川崎医科大学で実施する。	
<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：	)
9 研究等の対象、実施場所、実施期間：		
対象：2015年1月1日～2015年12月31日の間に JROAD 本体および JROAD-DPC に登録されている患者のうち、主病名または入院の契機となった傷病名が急性虚血性心疾患である患者。(約 150,000 名)		
実施場所：国立循環器病研究センター内 JROAD 事務局および川崎医科大学循環器内科学 5 階実験室		
研究期間：倫理委員会承認日～2018年3月31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。日本循環器学会が認定する循環器専門医研修施設・研修関連施設(全国約2500施設)は、日本循環器学会 IT/Database 委員会が運営する循環器疾患診療実態調査(JORAD)に診療基本情報(JROAD 本体)およびDPCデータ(JROAD-DPC)を登録している。施設毎に匿名化(どの研究対象者の試料・情報が直ちに判別することができないように管理されたものに限る。)を行い、対応表は施設毎に保管されている。各施設より集積されたデータは国立循環器病研究センターJROAD事務局に設置されたサーバーに保存されている。本研究では、データを国立循環器病研究センター内に設置されたインターネットから遮断されたパソコンのみを用いて解析する。本学へは解析されたデータのみ提供され、データの原本は国立循環器病研究センターから持ち出さない。国立循環器病研究センターから提供されるデータは匿名化(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)されている。以上の点から、本研究データの漏洩が患者個人に対して直接的な不利益を与える可能性はない。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

個人情報を取り扱わないため、インフォームド・コンセントは必要としない。

### (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

研究対象者に生じる不利益はない。

### (4) その他

#### ①費用負担

なし

#### ②謝礼

なし

#### ③研究資金

JROAD および JROAD-DPC 情報の利用に伴う費用は、心血管インターベンション治療学会(CVIT)が、IT/Database 委員会へ支払う。

その他必要な研究資金は教員研究費とする。

#### 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・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・プリストル・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

行わない。