

利益相反審査番号	29-33
利益相反審査結果	C

倫理審査申請書

西暦 2017年 4月 12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 講師
 受講番号 16-1010
 氏名 古山 輝将



※受付番号 2733

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 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 ・ <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：本邦における高用量スタチンを用いた心血管カテーテル検査および治療後の造影剤腎症予防効果に関する臨床研究				
6 研究責任者：所属	循環器内科学	職	講師	氏名 古山 輝将
7 研究分担者：所属	循環器内科学	職	教授	氏名 上村 史朗(16-1230)
	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)
				山田 亮太郎(16-0048)
8 研究等の概要：ヨード造影剤を用いたカテーテル検査・治療前に輸液療法に加え高用量スタチンを投与する「輸液・高用量スタチン併用療法群」または輸液療法のための「輸液単独療法群」に1:1の比率で無作為に割り付けを行い、高用量スタチンの追加投与による造影剤腎症もしくは腎機能障害の進行予防への有用性と安全性を比較検討する。				
<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：奈良県立医科大学)				
9 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：高コレステロール血症もしくはスタチン治療が推奨される eGFR<60 ml/min/1.73 m ² もしくは尿蛋白が陽性の慢性腎臓病(chronic kidney disease: CKD)患者で、待機的 CAG および PCI、末梢血管疾患に対するカテーテル治療もしくは造影剤を用いたカテーテルアブレーション治療が予定されている症例。 目標症例数：研究全体 約 420 例、本学 約 30 例 実施場所：川崎医科大学附属病院循環器外来および病棟 登録期間：倫理委員会承認日～2017年12月31日 研究期間：倫理委員会承認日～2018年12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人権擁護

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。本施設における登録は、患者生年月日の入力を行わず、生年月日までの入力とする。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。匿名化を行った後、研究に必要な情報(病歴、血液検査結果、服薬状況等)は、WEB登録システムに登録を行い、奈良県立医科大臨床研究センターで管理される。すべてのデータが収集できた時点で奈良県立医科大学第1内科が委託する外部機関(兵庫医科大学臨床疫学・臨床研究支援センター(統計解析責任者:森本剛))がデータ解析を行う。検体については、(株)SRL、アボットジャパン(株)に提供され測定を行う。対応表の提供は行わない。提供する情報また、この研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定しているが、その際にも、被験者の名前など被験者を特定できる情報を含められないように十分に配慮する。入力されたデータは本研究の目的以外には使用しない。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

本研究への参加について、審査・承認された患者説明文書および同意文書を用いて担当医師による説明を行い、患者の十分な理解と同意を得た上で、文書による同意を得る。その際、インフォームドコンセント取得が困難な患者は研究登録を行わない。患者の不利益にならないよう、本研究への参加は患者の自由意思によるものであること、同意した後いつでも撤回できること、さらには、本研究に参加しないまたは取りやめることにより患者が不利益を被らないよう配慮することにより、患者の自己決定権、治療選択権の制限を回避する。なお、研究を途中で中止し、かつ患者が同意撤回した場合の既存のデータの取り扱いについては、当該患者のデータについてはすべて破棄することとする。

(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

有害事象を認めた場合は、直ちに適切な処置を行う。この研究と因果関係がある、または因果関係が否定できない健康被害が生じた場合は、補償の対象となることとなる。その場合、奈良県立医科大学が加入する臨床研究賠償責任保険(無過失補償付き)で対応する。

(4) その他

①費用負担

本研究では保険診療範囲内での診断、検査が行われるが、尿中NGALの測定は保険適応とならないため尿中Cr、尿中NGALの測定費用はアボットジャパン株式会社が負担する。また、輸液・高用量スタチン併用療法群では入院期間中に高用量スタチンが追加投与されるため入院期間中の保険算定は輸液単独療法群と異なるが、包括医療制度(DPC)の場合、薬剤費は包括医療費に含まれるため入院中の負担額は両群で同等である。

②謝礼 なし

③研究資金 研究責任者の教員研究費を使用する。

④利益相反

試験薬リパロの製造販売元である興和創薬株式会社、尿中NGALの測定を依頼するアボットジャパン株式会社や尿中Crの測定を依頼する株式会社SRLとの間の利益相反の可能性については、主施設の奈良県立医科大学で適切に管理されており、研究実施、データ管理、統計解析、結果公表など研究運営には一切関与しない。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・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、セント・ジュード・メディカル株式会社・テルモ株式会社・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 UMIN000021695

⑥モニタリング・監査

本研究では、データセンターに収集された報告書(CRF)をもとに中央モニタリングを実施し、試験が安全にかつ実施計画書に従って実施されているか、データが正確に収集されているかを確認する。独立データ・安全性評価委員会ではモニタリングレポートを審査し、対応を検討する。なお、施設訪問によるモニタリングおよび監査は行わない。