

利益相反審査番号	1
利益相反審査結果	B

倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2017 年 5 月 17 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 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 16-1011
氏 名 久米 輝善



※受付番号 2738

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	当院で血管内イメージングを用いて冠動脈インターベンション治療を施行された症例の予後調査	
6 研究責任者	所属 循環器内科学	職 講師 氏名 久米輝善
7 研究分担者	所属	職 氏名
8 研究等の概要： 当院で冠動脈インターベンション治療 (Percutaneous coronary intervention; PCI) を施行された症例を対象に、光干渉断層撮影法 (optical coherence tomography; OCT) を用いて PCI を施行された症例と、血管内超音波 (intravascular ultrasound; IVUS) を用いて PCI を施行された症例、さらに OCT や IVUS といった血管内イメージングを使用せずに PCI を行った症例の臨床背景や、PCI 手技、その後の OCT 所見や予後を、Propensity matching を用いて比較検討し、OCT・IVUS ガイド PCI の特徴と長期有用性を証明する。 <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： 研究等の対象：2002 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日の間、当院で行った PCI 症例 (約 3218 例)。 実施場所：附属病院血管造影室 解析場所 循環器内科実験室 研究期間：倫理委員会承認日～ 2018 年 3 月 31 日まで		

【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

- 1) 本研究はヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）及び実施計画書を遵守して実施する。
- 2) 解析に供するデータはカルテ番号、氏名、生年月日を削除し、匿名化（どの研究対象者の試料・情報か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。）を行う。データ管理者は循環器内科学研究補助員 水本裕子(16-5009)とし、データ管理者の元でのみ、研究対象者の識別が可能とする。対応表を管理するコンピュータにはパスワードがかかる。
- 3) 研究の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないようにする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究に利用するデータは日常臨床における治療の記録であるため、患者個別に同意書の取得はしない。研究の内容、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

本研究は、臨床で行われている範囲の診療・検査・治療内容を検証する観察研究であり、患者の不利益は起こりえない。

(4) その他

①費用負担

本研究は通常の診療範囲内で行われている検査・治療を用いた後ろ向き研究であることから、費用負担は発生しない。

②謝礼

発生しない。

③研究資金

研究責任者の教員研究費を充てる。

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

モニタリング 実施しない。

監査 実施しない。