



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: 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。)

※個人情報管理者(所属: 循環器内科学 職: 研究補助員 氏名: 澤田 裕子 (17-15046) )

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: 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3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 )

・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: )

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 (第一三共株式会社が資金提供を行う。症例登録書作成費用: 12ヶ月完了で1症例あたり50,000円 (消費税等別)、12ヶ月完了より最終報告完了で1症例あたり20,000円 (消費税等別)) )  
・資金以外の提供  
□①なし □②無償提供 (内容: )  
☑③労務提供 (内容: メディトリックス株式会社、EDCシステムサポート )  
□④その他 ( )  
※受委託契約 なし あり (内容: シミックPMS株式会社、メディトリックス株式会社 )  
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: UMIN000028023 )  
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: シミック PMS 株式会社 )  
監査 なし あり  
【実施体制】 (担当者・期間等: 日本臨床研究支援ユニット 理事長 大橋 靖雄/EPクルーズ株式会社)

【利益相反】

<奨学寄附金>

- ・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

<個人収入>

- ・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

# PENDULUM 研究組織

## 医学的側面からの助言

研究運営委員会  
(主な業務内容)  
本研究進捗の確認を行う。また、医学的側面から臨床研究実施計画の立案、変更に関して助言する。

## 実務面からの助言

アドバイザーボード  
学校法人川崎学園川崎医科大学附属病院  
循環器内科 教授 上村 史朗 先生 等  
(主な業務内容)  
本研究の実務(プロトコル、試験の運用、その他本試験の実務面)についての助言を行う。

## データ面からの助言

薬力学的評価アドバイザー  
(主な業務内容)  
研究実施方法(血小板凝集能測定等)及び本研究で集積されたデータに対して助言する。

## イベント評価

血栓性イベント評価委員会  
(主な業務内容)  
研究代表者、研究責任医師、及び研究運営委員会から独立した委員によって、血栓性イベントの最終評価を行う。

出血性イベント評価委員会  
(主な業務内容)  
研究代表者、研究責任医師、及び研究運営委員会から独立した委員によって、出血性イベントの最終評価を行う。

共同研究者  
研究代表者：  
学校法人東邦大学 東邦大学医療センター大橋病院  
循環器内科 教授 中村 正人 先生  
(主な業務内容)  
本臨床研究の企画、結果について、共同研究者とともに責任を有する。  
資金提供者：  
第一三共株式会社  
(主な業務内容)  
研究代表者と協力し、研究の実施計画を策定し、研究全体が適正かつ安全に実施されるように業務を総括的に管理する。また、本研究に関する資金提供を行い、研究代表者とともに本研究についての最終責任を負う。  
一方、研究の結果に影響を与える業務(データマネジメントの実施、解析の実施、直接閲覧)には関与しない。

研究事務局  
研究推進管理実施責任者：  
学校法人東邦大学 東邦大学医療センター大橋病院  
講師 飯島 雷輔 先生  
(主な業務内容)  
研究代表者の指示のもと、本研究の運営管理に関わる業務を行う。また、研究代表者の業務について委任を受けることができる。なお、外部機関にその業務の全部もしくは一部を委託する事がある。