

| | |
|----------|--------|
| 利益相反審査番号 | JD-044 |
| 利益相反審査結果 | C |

倫理審査申請書

西暦 2018年 4月 2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

研究責任者 (申請者)
 所 属 循環器内科学
 職 名 教授
 受講番号 18-10274
 氏 名 上村 史朗



※受付番号 2690-3

| | |
|-------|-------|
| 所属長氏名 | 上村 史朗 |
|-------|-------|



| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| 1 | 審査種別 | <input type="checkbox"/> 新規 | <input checked="" type="checkbox"/> 計画変更 | |
| 2 | 審査区分：A～Fの該当する事項全てに☑をして下さい。 | ■A. 人を対象とする医学系研究 (■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 | ① 厚生労働省未承認 (薬事承認番号のないもの) の使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ② 薬事承認番号があっても、添付文書逸脱使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ③ 高難度新規医療技術 (実施したことのない医療技術 (軽微な術式の変更を除く) であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるもの) の実施 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし ①②③で[あり]の場合、使用・実施するもの <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 高難度医療技術 <input type="checkbox"/> その他 () ※附属病院で研究実施の場合①②③で[あり]の場合、 未承認新規 (医薬品・医療機器) ・高難度新規医療技術評価室への申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中 (申請書類添付) <input type="checkbox"/> 申請済 (承認通知添付)) ※ (□附属病院 □総合医療センター) 医療倫理委員会申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中 (申請書類添付) <input type="checkbox"/> 申請済 (承認通知添付)) | | | |
| 4 | 先進医療申請： | <input checked="" type="checkbox"/> 申請なし | <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：経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究 (COCO A 研究) | | | |
| 6 | 研究分担者： | 所属 循環器内科 | 職 准教授 | 氏名 根石 陽二 (18-10132) |
| | | | 職 講師 | 氏名 久米 輝善 (18-10624) |
| | | | | 山田 亮太郎 (18-10648) |
| 7 | 研究の概要： Optical coherence tomography (OCT) の正確な血管サイズ計測能力・高いプラーク組織性状診断能力・優れたステント血管反応の評価能力は、冠動脈造影ガイダンスに比べて、より安全に大きなステント拡張をもたらす。PCI 治療成績の向上に寄与する可能性がある。本試験では、OCT を用いた冠動脈ステント留置術を最適化するアルゴリズムを確立し、PCI 治療における OCT ガイダンスと冠動脈造影ガイダンスの有効性を比較検討することとした。 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (代表施設：和歌山県立医科大学附属病院) <input type="checkbox"/> 共同研究 (機関名：) <input checked="" type="checkbox"/> 企業主導の多施設共同研究 (企業名：第一三共株式会社) <input type="checkbox"/> 公的研究費を使用する研究 (研究費名：) | | | |

8 研究計画

①対象

- 患者 (冠動脈に薬剤溶出性ステントを用いた PCI 適応の新規病変を有する安定性狭心症患者、または不安定狭心症患者、または非 ST 上昇型急性心筋梗塞患者。)
□その他 ()

②予定症例数

- 附属病院 30 例 □総合医療センター 例
■【多施設共同研究】全体 550 例 □その他 () 例

③研究実施予定期間

2017 年 4 月 10 日 ~ 2020 年 12 月 31 日 (5 年以上の場合は、5 年後に計画書等を見直す)

④実施場所

- 附属病院 (血管造影室 3、4) □総合医療センター ()
□その他 ()

⑤川崎医科大学附属病院診療データベース使用 □あり ■なし

9 個人情報等

□個人情報を扱わない

・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 (氏名・顔写真等)
■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 (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)
□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)

・個人情報等を使用する場合の匿名化の有無

- 匿名化しない (理由:)
■匿名化する
■本施設で対応表を作成している
※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))

- 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:)

※多施設共同研究で本学が代表機関の場合等は①②の両方にチェックする

- 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)

- その他 (具体的内容:)

10 情報・試料 (検体) の利用等

□該当しない

- 情報 (■既存 ■新規) ■試料 (□既存 ■新規) □2 次利用の可能性 (□情報 □試料)
■他施設に提供する (■情報 □試料) □他施設から提供を受ける (□情報 □試料)

・研究終了後の情報の保管と廃棄

- 該当しない
□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: 論文等の発表から 10 年間)

・研究終了後の試料 (検体) の保管と廃棄

- 該当しない
■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 インフォームドコンセント等の手続き

- ① ■文書にて説明し、文書にて同意を得る (■対象者本人 □代諾者)
② □文書にて説明し、口頭にて同意を得て、記録をカルテ等に残す (□対象者本人 □代諾者)
③ □インフォームド・アセントを得る
④ □適切な同意を得る (アンケートの回答をもって同意とする等)
⑤ □オプトアウト様式 (通知又は公開含む) (内容:)
⑥ □その他 (具体的内容:) (□対象者本人 □代諾者)

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：通常の採決より血液を余分に 8ml 採取する。）

※「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（主施設が加入 自施設で加入）

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い、研究協力費：1症例あたり 21,600 円、16 症例目からは 21,600（従来の研究費）+21,600 円が本学に支われる。）

・資金以外の提供

①なし

②無償提供（内容：Verify Now System での測定で使用するカートリッジ（Assay）、採血管についても第一三共が負担する。）

③労務提供（内容： ）

④その他（ ）

④受委託契約

なし

あり（内容：第一三共株式会社 ）

⑤利益相反

受入なし

奨学寄附金受入有

（内容：パイエル薬品株式会社・田辺三菱製薬株式会社・アストラゼネカ株式会社・持田製薬株式会社・サノフィ株式会社・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・パ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 ）

個人収入受入有

（内容：武田薬品工業株式会社・ブリストル・マイヤーズ株式会社・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）

その他受入有

（内容：株式会社カネカメディックス（製造販売後調査）・末梢保護フィルター研究会（研究助成））

⑥公開データベース登録

登録しない

登録する

主施設が登録

自施設で登録（登録番号： ）

⑦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：和歌山県立医科大学 臨床研究センター データセンター部門 土井麻里子）
（期間等：中央モニタリング ）

監査 なし あり

【実施体制】（担当者：シーブイクエスト株式会社 ）
（期間等： ）