

利益相反審査番号	30-061
利益相反審査結果	C

## 計 画 変 更 申 請 書

西暦 2018 年 5 月 25 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 18-10624

氏 名 久米 輝善

※受付番号 2784-1

所 属 長 氏 名 上村 史朗

印

印

下記のとおり、過去に承認になった研究計画の変更を申請します。

1. 過去に承認になった研究課題名等

承認番号： 2784

研究課題： 安定狭心症での PCI 症例における慢性期トロポニンと患者背景についての検討

承認年月日： 西暦 2017 年 9 月 11 日

2. 変更・追加の種類 (変更箇所の□に✓を入れ、該当箇所のみ記載)

研究責任者 研究分担者 研究期間 実施場所 共同研究機関 その他 ( 調査項目の追加 )

【変更前】 未記載

【変更・追加後】 ①内服薬 (降圧薬 (ARB/ACE 阻害薬、Ca 拮抗剤、糖尿病治療薬、スタチン、抗血小板薬、抗凝固薬) の内服の有無。

②冠動脈の病状について。

過去の冠動脈治療回数、ステント留置総数

対象の病変血管について：病変部位、病変の性状分類 (ACC/AHA 分類)

3. 変更・追加の理由 (計画の大幅な変更の場合、新たな計画として申請する)

対象患者の患者背景について、内服薬の状況および冠動脈の病状についての調査項目を追加し、検討を行う。トロポニン上昇との関連する因子を、より詳細に検索するため。

4. 変更・追加によって生じる問題とその対応  
特になし。

5. 変更の始期 倫理委員会変更承認日～

【注意事項】 変更内容を反映させた書類を一式添付すること。

※印は記入しないでください。

利益相反審査番号	30-061
利益相反審査結果	C

## 倫理審査申請書

西暦 2018年 5月 25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 講師  
 受講番号 第18-10624  
 氏 名 久米 輝善 印

※受付番号 2784-1

所属長氏名	上村 史朗	印
-------	-------	---

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 <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	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 ※（ <input type="checkbox"/> 附属病院 <input type="checkbox"/> 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		
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：安定狭心症でのPCI症例における慢性期トロポニンと患者背景についての検討		
6	研究分担者：	循環器内科学 教授 上村 史朗（18-10174）、循環器内科学 准教授 根石 陽二（18-10182）、 循環器内科学 講師 山田 亮太郎（18-10648）、循環器内科学 講師 古山 輝将（18-10264）、 循環器内科学 特任講師 玉田 智子（18-10212）、循環器内科学 大学院生 岡本 公志（18-10784）	
7	研究の概要：	本研究の目的はトロポニンの慢性期における冠動脈疾患患者の心筋障害への関与を明らかにすることである。トロポニンは急性期心筋障害の指標として実臨床で広く用いられている。しかし、冠動脈疾患患者における慢性期の心筋障害の指標として、検討は未だ不十分である。慢性期におけるトロポニンの上昇によって、冠動脈狭窄の予測が可能であれば、臨床上、大変有益である。安定狭心症に対して待機的経皮的冠動脈ステント留置術を施行した患者のうち、冠動脈カテーテル検査にてフォローアップをおこない、かつトロポニンを測定していた患者を対象とする。要因をトロポニン上昇の有無、結果を冠動脈イベントの有無で評価し、2群間の臨床背景を交え、関係を統計学的手法を用いて明らかにする。  <input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（代表施設： ） <input type="checkbox"/> 共同研究（機関名： ） <input type="checkbox"/> 企業主導の多施設共同研究（企業名： ） <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 <input checked="" type="checkbox"/> 患者（当院で2013年4月1日から2016年10月31日までの間に安定狭心症に対して待機的経皮的冠動脈ステント留置術を施行した患者のうち、2014年1月1日から2017年7月31日までの間に冠動脈カテーテル検査にてフォローアップをおこない、かつトロポニンを測定していた患者を対象とする。） ②予定症例数 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 200例 <input type="checkbox"/> 総合医療センター 例 <input type="checkbox"/> 【多施設共同研究】全体 例 <input type="checkbox"/> その他（ ） 例 ③研究実施予定期間 2017年9月11日～西暦2020年3月31日（必要に応じて、5年毎に更新をおこなう） ④実施場所 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院（西館6階 中央手術室） <input type="checkbox"/> 総合医療センター（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）	

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: 対応表を用いて個人情報を削除した情報)
- 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)、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: 循環器内科学教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(受講番号) 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 ( 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: 附属病院Hpに公開)

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: )
  - ⑥ ③~⑤以外の学内研究費(内容: 院生指導費)  ⑦ その他( )
- ・資金以外の提供
  - ① なし  ② 無償提供(内容: )  ③ 労務提供(内容: )
  - ④ その他( )
- ※受委託契約 ■ なし  あり(内容: )
- 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
- ⑤ UMIN 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: )
- 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: )
  - 監査 ■ なし  あり
  - 【実施体制】(担当者・期間等: )

【奨学寄付金受入】

大塚製薬株式会社  
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  
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
大日本住友製薬株式会社  
MSD 株式会社  
ファイザー株式会社  
バイエル薬品株式会社  
アボット バスキュラー ジャパン株式会社  
第一三共株式会社  
テルモ株式会社  
日本ライフライン株式会社  
アステラス製薬株式会社  
株式会社グッドマン  
武田薬品工業株式会社  
塩野義製薬株式会社

【個人収入受入】

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株式会社  
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】

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