

利益相反 審査番号	30-058
利益相反 審査結果	C

計画変更申請書

西暦 2018年 8月 7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 3102-1

所属長氏名 上村 史朗

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。

- 過去に承認になった研究課題名等 (前回計画変更した場合は、最終承認番号・最終承認日)
 承認番号: 3102
 研究課題: 3D OCT (血管内光干渉断層法) システムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCI (冠動脈インターベンション) の前向き観察研究
 承認年月日: 西暦 2018年 7月 9日

- 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 利益相反
 その他 (知的財産権の帰属、患者説明文)

【変更事項】
※次ページ新旧対照表に記載すること

- 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)
 知的財産権の帰属について、本学にも一部帰属するよう、記載の変更が必要となったため。

4. 変更・追加によって生じる問題とその対応

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。

新旧対照表

変 更 前		変 更 後	
ページ番号 (項目等)	内 容	ページ番号 (項目等)	内 容
P20	知的財産の帰属：アボット バスキュラー ジャパン株式会社	P20	研究者主導臨床研究に関する契約書に従う
P25	臨床研究について：臨床研究についての説明	P25	不要な部分を削除
P33	知的財産権の帰属先：アボット バスキュラー ジャパン株式会社	P33	本学とアボット バスキュラー ジャパン株式会社
P34	資料等の保存及び使用方法並びに保管期間：二次利用に関する記載なし	P34	二次利用について追記
P36	18. 資料等の保存及び使用方法並びに保管期間：資料等の保管に関する記載	P36	二次利用・資料等に修正

利益相反審査番号	30-058
利益相反審査結果	C

倫理審査申請書

西暦 2018年 8月 7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 18-10624
 氏 名 久米 輝善

印

※受付番号 3102-1

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. 研究課題名	3D OCT（血管内光干渉断層法）システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI（冠動脈インターベンション）の前向き観察研究
3. 研究の概要	冠動脈分岐部病変に対する冠動脈インターベンションの血管内光干渉断層法（optical coherence tomography：以下 OCT とする）画像を多施設レジストリーで収集し、3D OCT イメージングガイドの PCI（冠動脈インターベンション）初期成績と予後との関連性を評価し、臨床の有用性を検証すること。 <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：大阪府済生会中津病院 ） <input type="checkbox"/> 共同研究（機関名： ） <input type="checkbox"/> 受託研究（企業名等： ） <input type="checkbox"/> 企業主導の多施設共同研究（企業名： ）
4. 適応する指針 該当する事項全てに☑をして下さい。	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（ ）
5. 介入を行うか否か	<input type="checkbox"/> 介入有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無
6. 侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無
7. 情報（データ）の種類	<input type="checkbox"/> 情報を用いない <input checked="" type="checkbox"/> 既存の情報（データ）を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書作成前に得られた診療情報を使用する <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書作成以降の、研究目的でない診療情報を使用する <input type="checkbox"/> 他の研究で取得した・あるいは取得予定の情報を使用する <input type="checkbox"/> 新たに研究用の情報（データ）を取得する
8. 試料（人体から取得された試料）の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料を用いない <input type="checkbox"/> 既存の試料（人体から取得した試料）を用いる <input type="checkbox"/> 診療上で取得した残余検体を用いる <input type="checkbox"/> 他の研究で取得した・あるいは取得予定の残余検体を用いる <input type="checkbox"/> 新たに研究用に試料を取得する <input type="checkbox"/> 診療上に上乗せして取得する <input type="checkbox"/> 研究実施のためだけに取得する
9. 評価対象	<input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 医薬品（対象医薬品： ）（製造・販売会社名： ） <input type="checkbox"/> 医療機器（対象機器名： ）（製造・販売会社名： ） <input type="checkbox"/> 手術・手技（術式名・対象手技： ） <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 既存情報（冠動脈分岐部に薬剤溶出ステント留置予定者の診療録情報 ）

10. 保険未承認・適応の医薬品等の有無		① 厚生労働省未承認の使用 <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（軽微な術式の変更を除く） <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"/> その他（ ）
11. 医療倫理委員会等	附属病院実施分	10. 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) 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)
	総合医療センター実施分	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)
12. 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)
13. 研究分担者		所属 循環器内科学 職 教授 氏名 上村 史朗 (18-10274) 職 准教授 氏名 根石 陽二 (18-10132) 職 講師 氏名 山田 亮太郎 (18-10648) 古山 輝将 (18-10264) 玉田 智子 (18-10212)
14. 受委託等契約の有無		<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり(企業名等：株式会社マイクロンより1症例あたり10,000円を受け入れる)
15. 研究計画		①対象 <input checked="" type="checkbox"/> 患者(冠動脈分岐部に薬剤溶出ステント留置予定の患者) <input type="checkbox"/> その他() ②予定症例数 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 20 例 <input type="checkbox"/> 総合医療センター 例 <input checked="" type="checkbox"/> 【多施設共同研究】全体 600 例 <input type="checkbox"/> その他() 例 ③研究実施予定期間(5年以上の場合は、5年後に計画書等を見直す) 西暦 2018年 7月 9日 ~ 西暦 2023年 3月 31日 ④実施場所 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院(血管造影室3、4および循環器内科外来) <input type="checkbox"/> 総合医療センター() <input type="checkbox"/> その他() ⑤川崎医科大学附属病院診療データベース使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
16. 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		<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり(内容：) ※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償 <input type="checkbox"/> 補償なし <input type="checkbox"/> 臨床研究補償保険加入 (<input type="checkbox"/> 代表施設が加入 <input type="checkbox"/> 自施設で加入) <input type="checkbox"/> 対象者の加入する健康保険にて支払 <input type="checkbox"/> その他()
17. 本研究課題のための研究資金源		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> ①当該研究に対して企業等から提供される研究資金(企業名：) <input type="checkbox"/> ②奨学寄付金 ※当該研究で使用する場合(企業名：) <input type="checkbox"/> ③共同研究費(施設(企業)名：) <input checked="" type="checkbox"/> ④受託研究費(企業名：アボット バスキュラー ジャパン株式会社) <input type="checkbox"/> ⑤公的機関からの資金(研究費名：) 本学への研究費の配分 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ②~④以外の学内研究費(内容：) ※可能性のある費用を全て記載 <input type="checkbox"/> その他()
18. 研究資金以外の提供		<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 無償提供(内容：) <input type="checkbox"/> 労務提供(内容：) <input type="checkbox"/> その他()
19. 対象者の費用負担・謝礼		費用負担 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(内容：) 謝金提供 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(内容：)

20. 利益相反 ※本研究に関してのみ	■受入なし <input type="checkbox"/> 奨学寄附金受入有(内容:)) <input type="checkbox"/> 個人収入受入有 (内容:)) <input type="checkbox"/> その他受入有 (内容:))
21. 公開データベース 登録 (UMIN 等)	<input type="checkbox"/> 登録しない <input checked="" type="checkbox"/> 登録する ■代表施設が登録 (登録番号: UMIN000014749)) <input type="checkbox"/> 自施設で登録 (登録番号:))
22. モニタリング・ 監査	モニタリング <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり (担当者: 中央モニタリング)) (期間等:)) 監査 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり (担当者: 主施設が実施する。)) (期間等:))