

8 研究計画

①対象

■患者 (未成年を除く、当院で2015年5月1日から2018年5月31日までの間に冠動脈造影を受けた患者のうち、冠動脈内圧測定デバイス (fractional flow reserve (FFR) / instantaneous wave-free ratio (iFR)) あるいは光干渉断層撮影 (optical coherence tomography (OCT) / Optical Frequency Domain Imaging (OFDI)) を施行した患者を対象とする。)

□その他 ()

②予定症例数

■附属病院 200 例 □総合医療センター 例

□【多施設共同研究】全体 例 □その他 () 例

③研究実施予定期間

倫理委員会承認日 ~ 西暦 2021年 3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 (西館6階 中央手術室) □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)

□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:)

・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:附属病院循環器内科学 Hp に公開)

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： ）

※「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（ ）

・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（ ）

④受委託契約

■なし

□あり（内容： ）

⑤利益相反

□受入なし

■奨学寄附金受入有
（内容： ）

■個人収入受入有
（内容： ）

■その他受入有
（内容： ）

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：モニタリング担当者指名書で指名する。）

（期間等： ）

監査 ■なし □あり

【実施体制】（担当者：監査担当者指名書で指名する。）

（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】

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