

利益相反審査番号	倫30042
利益相反審査結果	—

倫理審査申請書

西暦 2018年6月29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 18-10264
氏 名 古山 輝將



※受付番号 3175

所属長氏名	上村 史郎
-------	-------

1. 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 計画変更
2. 研究課題名	カテーテルアブレーションの有効性と予後に関する検討
3. 研究の概要	<p>カテーテルアブレーション後の合併症、不整脈の再発率、術前後での採血所見や心エコー図所見の変化、予後について検討することで、カテーテルアブレーションの不整脈診療における有効性・有益性・安全性およびリスクを明らかにすることを目的とする。近年不整脈に対するカテーテルアブレーションの治療は増加しているが、実際の治療方法や効果や合併症に関する情報は少ない。アブレーションにおける有効性と予後などを解析することで、再発や合併症発生の予測等できれば、より効果的で安全な治療を行うことに役立つことが期待できる。対象は2015年8月からカテーテルアブレーションを施行した220例を対象とし、性別、年齢、既往歴などの背景、術前後の採血所見と心エコー図所見、不整脈の種類、アブレーションの治療方法、合併症、治療効果、予後などの情報を登録し解析する。</p> <p>■自施設のみでの自主研究 <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"/>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： ）</p>
4. 適応する指針 該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> 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 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（カテーテルアブレーション治療の有効性と予後）

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) 准教授 根石 陽二(18-10132) 講師 久米 輝善(18-10624) 講師 山田 亮太郎(18-10648) 特任講師 玉田 智子(18-10212) 臨床助教 円山 綾乃(18-10245) 大学院生 岡本 公志(18-10784) 医学部 M2 学生 児玉 昌大(18-医0042)
14. 受委託等契約の有無		<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(企業名等:)
15. 研究計画		①対象 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 (2015年8月1日から2018年6月30日までのカテーテルアブレーションを施行した20歳以上の患者) <input type="checkbox"/> その他() ②予定症例数 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 約220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(5年以上の場合は、5年後に計画書等を見直す) 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2021年 6月 30日 ④実施場所 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院(循環器内科、心臓超音波検査室、手術室、集中治療室) <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 checked="" 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奨学寄附金 ※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 type="checkbox"/> ④受託研究費(企業名:) <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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 など)	<input checked="" type="checkbox"/> 登録しない <input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> 代表施設が登録 (登録番号:) <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 checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (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 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (担当者: 監査担当者指名書で指名する。) (期間等:)