

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	■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 山田 亮太郎 (18-10648)、 古山 輝将 (18-10264)、 玉田 智子 (18-10212) 大学院生 岡本 公志 (18-10784)	
14. 受委託等契約の有無	■なし <input type="checkbox"/> あり(企業名等:)	
15. 研究計画	①対象 ■患者 (2012年1月1日から2016年12月31日までの間に、急性冠症候群を発症し冠動脈形成術を受けられた方) <input type="checkbox"/> その他 () ②予定症例数 ■附属病院 約300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 2020年 3月 31日 ④実施場所 ■附属病院(中央手術室(血管造影室)) <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 ■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	■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奨学金附金 ※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 ■②~④以外の学内研究費(内容: 久米輝善の教員研究費) ※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	■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 ■なし <input type="checkbox"/> あり(内容:) 謝金提供 ■なし <input type="checkbox"/> あり(内容:)	

<p>20. 利益相反 ※本研究に関してのみ</p>	<p>■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:)</p>
<p>21. 公開データベース 登録 (UMIN 等)</p>	<p>■登録しない □登録する □代表施設が登録 (登録番号:) □自施設で登録 (登録番号:)</p>
<p>22. モニタリング・ 監査</p>	<p>モニタリング ■なし □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 ■なし □あり (担当者: 監査担当者指名書で指名する。) (期間等:)</p>