

利益相反審査番号	倫30197
利益相反審査結果	

倫理審査申請書

西暦 2018年 9月 6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 教授
 受講番号 18-10274
 氏 名 上村 史朗



※受付番号 3253

所属長氏名	上村 史朗
-------	-------



1. 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 計画変更
2. 研究課題名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 (2017-2019年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を 目指した研究」の内容を包括)
3. 研究の概要	日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) では、カテーテル治療の開発と発展、 及び臨床研究の推進とその成果の普及をもって、診断治療技術の向上と学術文化の発 展に資する事を目的としている。そのため、本邦における冠動脈疾患、末梢血管や構 造的な心疾患に対するインターベンションの全容を正確に把握する為、各手技のレジス トリーを構築し (日本心血管インターベンションデータベース (以下J-PCI) ならびに 日本末梢血管インターベンション/構造的な心疾患インターベンションデータベース (以 下J-EVT/SHD))、定期的なデータ収集を行っており、その集計や解析のシステムをN ational Clinical Database(NCD)と連携して構築している。また、カテーテル治療を行う 医師の中で優れた能力と技術を持つ医師を当学会心血管カテーテル治療専門医・認定 医と認定することにより、診断・治療技術の向上と新しいカテーテル治療の開発を図 り、広く社会に貢献することを目指している。今回そのレジストリーデータ (J-PCI) に登録された症例の1年予後観察を行う事により、手技の進歩・医療の質向上へ寄与す ることを目的としている。 <input type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 共同研究 (機関名：日本心血管インターベンション治療学会) <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 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	<p>■試料を用いない</p> <p>□既存の試料（人体から取得した試料）を用いる</p> <p>□診療上で取得した残余検体を用いる</p> <p>□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</p> <p>□新たに研究用に試料を取得する</p> <p>□診療上に上乗せして取得する</p> <p>□研究実施のためだけに取得する</p>																								
9. 評価対象	<p>□前向き</p> <p>□医薬品（対象医薬品： ）（製造・販売会社名： ）</p> <p>□医療機器（対象機器名： ）（製造・販売会社名： ）</p> <p>□手術・手技（術式名・対象手技： ）</p> <p>□その他（ ）</p> <p>■既存情報（心血管インターベンション治療（以下PCI）の安全性 ）</p>																								
10. 保険未承認・適応の医薬品等の有無	<p>① 厚生労働省未承認の使用 □あり ■なし</p> <p>② 薬事承認番号があっても、添付文書逸脱使用 □あり ■なし</p> <p>③ 高難度新規医療技術（軽微な術式の変更を除く） □あり ■なし</p> <p>①②③で[あり]の場合、使用・実施するもの □医薬品 □医療機器 □検査 □その他（ ）</p>																								
11. 医療倫理委員会等	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="284 721 427 990">附属病院実施分</td> <td data-bbox="434 721 1465 990"> <p>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 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p> <p>医療倫理委員会申請 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="284 999 427 1124">総合医療センター実施分</td> <td data-bbox="434 999 1465 1124"> <p>医療倫理委員会申請 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p> </td> </tr> </table>	附属病院実施分	<p>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 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p> <p>医療倫理委員会申請 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p>	総合医療センター実施分	<p>医療倫理委員会申請 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p>																				
附属病院実施分	<p>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 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p> <p>医療倫理委員会申請 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p>																								
総合医療センター実施分	<p>医療倫理委員会申請 □あり □なし</p> <p>（「あり」の場合、□申請予定 □申請中（申請書類添付） □申請済（承認通知添付））</p>																								
12. 先進医療申請	<p>■申請なし □申請予定（□先進A □先進B） □申請済（□先進A □先進B）</p>																								
13. 研究分担者	<table border="1"> <tr> <td>所属</td> <td>循環器内科学</td> <td>職</td> <td>准教授</td> <td>氏名</td> <td>根石 陽二 (18-10132)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>講師</td> <td></td> <td>久米 輝善 (18-10624)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>講師</td> <td></td> <td>山田 亮太郎 (18-10648)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>講師</td> <td></td> <td>古山 輝将 (18-10264)</td> </tr> </table>	所属	循環器内科学	職	准教授	氏名	根石 陽二 (18-10132)				講師		久米 輝善 (18-10624)				講師		山田 亮太郎 (18-10648)				講師		古山 輝将 (18-10264)
所属	循環器内科学	職	准教授	氏名	根石 陽二 (18-10132)																				
			講師		久米 輝善 (18-10624)																				
			講師		山田 亮太郎 (18-10648)																				
			講師		古山 輝将 (18-10264)																				
14. 受委託等契約の有無	<p>■なし</p> <p>□あり（企業名等： ）</p>																								
15. 研究計画	<p>①対象</p> <p>■患者（2017年1月1日～2026年12月31日の間にPCIを施行した患者）</p> <p>□その他（ ）</p> <p>②予定症例数</p> <p>■附属病院 約350例/1年間 □総合医療センター 例</p> <p>□【多施設共同研究】全体 例 ■その他（全体）約250,000例/1年間</p> <p>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）</p> <p>倫理委員会承認日 ～ 西暦 2027年 3月 30日</p> <p>④実施場所</p> <p>■附属病院（angio3および4室、循環器内科学 実験室）</p> <p>□総合医療センター（ ）</p> <p>□その他（ ）</p> <p>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</p>																								
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	<p>■該当なし</p> <p>□該当あり（内容： ）</p> <p>※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償</p> <p>□補償なし</p> <p>□臨床研究補償保険加入（□代表施設が加入 □自施設で加入）</p> <p>□対象者の加入する健康保険にて支払</p> <p>□その他（ ）</p>																								

17. 本研究課題のための研究資金源	<p>■なし</p> <p>□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： ）</p> <p>□②奨学寄附金 ※当該研究で使用する場合（企業名： ）</p> <p>■③共同研究費 （施設（企業）名：一般社団法人日本心血管インターベンション治療学会の資金により運営されるが、本学には当該資金は入ってこない。）</p> <p>□④受託研究費（企業名： ）</p> <p>■⑤公的機関からの資金（研究費名：AMED ） 本学への研究費の配分 ■なし □あり</p> <p>□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</p>
18. 研究資金以外の提供	<p>■なし</p> <p>□無償提供（内容： ）</p> <p>□労務提供（内容： ）</p> <p>□その他（ ）</p>
19. 対象者の費用負担・謝礼	<p>費用負担 ■なし □あり（内容： ）</p> <p>謝金提供 ■なし □あり（内容： ）</p>
20. 利益相反 ※本研究に関してのみ	<p>■受入なし</p> <p>□奨学寄附金受入有（内容： ）</p> <p>□個人収入受入有（内容： ）</p> <p>□その他受入有（内容： ）</p>
21. 公開データベース登録（UMIN等）	<p>■登録しない</p> <p>□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>
22. モニタリング・監査	<p>モニタリング ■なし □あり （担当者： ） （期間等： ）</p> <p>監査 □なし ■あり （担当者：シー・ブイ・クエスト株式会社/株式会社総合臨床メデフィ ） （期間等：データ検証を行う施設はランダムに選定される。）</p>