

倫理審査申請書

平成 22 年 6 月 24 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申請者 (主任研究者)
所属 循環器内科
職名 講師
受講番号 09-0015
氏名 林田晃寛 印

※受付番号

	所属長氏名	吉田 清	印
1 審査対象：	実施計画 出版公表原稿		
2 審査区分：	A. 疫学研究 B. 臨床研究 (治験) <input checked="" type="radio"/> C. 臨床研究 (治験・疫学を除く) D. 遺伝子治療臨床研究 E. ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究 F. ヒト幹細胞を使う研究		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	しない		
4 課題名：	OptiVol alert の妥当性に関する多施設共同試験 (MOMOTARO study)		
5 主任研究者：	所属 循環器内科	職 講師	氏名 林田 晃寛
6 分担研究者：	所属 胸部心臓血管外科	職 教授	氏名 種本 和雄
	同上	助教	久保裕司
	多施設共同研究責任者：伊藤 浩 (岡山大学大学院医歯薬総合研究科 循環器内科教授)		
7 研究等の概要：	心不全は体内への水分貯留が原因であり、呼吸不全、浮腫などが出現する。心不全を未然に防ぐためには、水分量の変化をモニターすることが有用である。しかし、身体所見、胸部レントゲンなどでは、正確な水分量のモニタリングは困難である。植込み型デバイス植込み患者では、胸郭インピーダンスを測定し、体内の水分量をモニタリングすることが可能であり、インピーダンス低下が続けば、アラームで警告することが可能である。アラーム作動時に詳細に検査を施行し、コントロール時のデータと比較することで、心不全を未然に防ぎ、生体内で何が起きているか詳細に確認することを、今回の研究の目的とする。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	基礎心疾患を有し植込み型除細動器 (ICD) or 両心室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRTD) 植込み適応となる、また既に ICD or CRTD が植込まれている患者 (川崎医科大学で約 15 名、多施設全体では約 200 名) を対象とする。倫理委員会承認時から平成 25 年 4 月 1 日 (登録締切 平成 23 年 3 月 31 日) まで、川崎医科大学循環器内科にて行う。		

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
 2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
 3. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 4. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について ((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

試験実施に係る生データおよび同意書などを取扱う際は、患者の秘密保護に十分配慮する。

1) データを取り扱う Web システムでは、患者識別コードを用いて運用する。当科では、承諾が得られた順番で、Kawasaki-1 と番号順に、試験責任者である林田が割り付ける。

Web システムのセキュリティーについては、最大限の配慮を行う。

2) 試験の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含めないようにする。

3) 試験の目的以外に、試験で得られた患者のデータを使用しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

各施設の倫理委員会で承認を得られた同意説明文書を患者に渡し、文章および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文章で得る。

また、患者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性などの情報が得られたときや、患者の同意に影響を及ぼすような実施計画などの変更が行われるときは、速やかに患者に情報提供し、試験に参加するか否かについて患者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会等の承認を得て同意説明文書などの改訂を行い、患者の再同意を得る。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本試験実施中は、患者の安全に対して十分な監視体制をとり、患者の安全を確認する。本試験実施期間中、患者に有害事象が発現した場合は、試験責任医師は速やかに患者の安全を確保する。その方法は、通常の臨床で行うものと同様である。

(4) そ の 他

本研究は、岡山大学大学院医歯薬総合研究科循環器内科を中心とした多施設(18 施設)共同研究であり、岡山大学ではすでに倫理委員会の承認を得、平成 22 年 4 月 1 日から開始予定となっている。また、本試験の計画・実施・報告において、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および試験の実施が患者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。