

倫理審査申請書

平成 22 年 9 月 13 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 教授
受講番号 09-0012
氏名 吉田 清 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. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する	・	しない
4 課題名：	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）		
5 主任研究者：所属	循環器内科	職	教授 氏名 吉田 清
6 分担研究者：所属	循環器内科	職	准教授 氏名 大倉 宏之
	循環器内科	職	講師 氏名 根石 陽二
	循環器内科	職	講師 氏名 川元 隆弘
	循環器内科	職	講師 氏名 林田 晃寛
7 研究等の概要：	慢性冠動脈疾患患者を対象とし、ピタバスタチン 1 mg/日投与による通常脂質低下療法または 4 mg/日投与による積極的脂質低下療法群にランダムに割り付け、高用量スタチン投与による心血管イベント発症抑制効果を検討する。慢性冠動脈疾患患者に対し、ピタバスタチン 4 mg/日投与による積極的脂質低下療法を行うことで、通常脂質低下療法（ピタバスタチン 1 mg/日）よりも心血管イベントの発症を有意に抑制することが期待される。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	多施設共同研究 目標症例数 当研究全体：各群 6300 例、合計 12600 例（当院目標症例数：各群 50 例、合計 100 例） 場所 川崎医科大学 実施期間 承認日～2012年7月30日 予定（登録期間：承認日～2012年1月31日）		

- 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

研究実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究会事務局に提出する症例報告書等では、任意番号を用いて行う。

研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようする。当研究の目的以外に被験者個人のデータは使用しない。

データ管理に際し、連結可能匿名化を行う。

当施設におけるデータ管理では、患者 ID・イニシャルおよび生年月日などの記載はしない。入力時にも患者 ID・イニシャルおよび生年月日の入力をしないことを徹底する。

データ管理者：循環器内科 山田亮太郎

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を被験者に渡し、文書による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で得る。また同意撤回は自由に行うことができる。

別紙参照：説明文書、同意書、同意撤回書

(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

本研究では、薬剤投与・血液一般/生化学検査を通常健康保険診療の範囲内で行う。有害事象発生時には速やかに適切な診療と処置を行う。有害事象の治療も、通常の診療と同様に健康保険を用いて行います。本試験参加に関する不利益の可能性は通常診療と変わらないことが予想されている。

本試験による健康上の被害に関して、法律的に過失責任を問われた場合に対する措置として、パブリックヘルスリサーチセンターは臨床研究の賠償責任保険（補償特約つき）に加入する。

(4) その他

利益相反

本試験の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反 (conflict of interest) はない。

参加協力費

本試験の診療内容は通常と同様であり日常診療の範囲で行われることから、試験期間中の薬剤、検査を含む診療費は被験者の保険診療及び自己負担によって支払われる。

また、本試験の被験者で申請があった患者に対しては、本試験で規定する参加協力費（1日1mg服用では1年ごとに4,000円、1日4mg服用では1年ごとに16,000円）を支払う。参加協力費は、試験参加中、定期的に患者の口座に振り込む。

事務局：岡山県倉敷市松島 577

川崎医科大学附属病院 循環器内科

研究責任医師 吉田 清

UMIN 番号:UMIN000002680

- 注意事項
1. 1~3については、該当するものに○を付してください。
 2. 審査対象となる研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 20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、通し番号を入れて、本申請書に添付して提出してください。
 4. ※印は記入しないでください。