

倫 理 審 査 申 請 書

平成 22 年 11 月 18 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. 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：心房細動合併高血圧患者に対するイルベサルタンの心機能に与える影響			
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 循環器内科 職 教授 氏名 吉田清 循環器内科 准教授 大倉 宏之 循環器内科 講師 根石 陽二 循環器内科 大学院生 今井 孝一郎 循環器内科 大学院生 玉田 智子			
7 研究等の概要：心房細動合併高血圧患者に対するイルベサルタンの効果を検討する ヨーロッパ心臓病学会において心房細動患者に対しイルベサルタン投与によるうっ血性心不全抑制効果が報告 (ACTIVE-I 試験)されたが、日本人でのデータや日本での承認用量での降圧効果・臓器保護効果についての報告は少ない。さらに、心不全抑制効果の基盤となる心機能に対するイルベサルタンの効果も明らかにされていない。本研究は、心房細動例におけるイルベサルタン投与による降圧効果、心機能に及ぼす影響を明らかにすることを目的とする。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象： 心房細動合併高血圧患者 実施場所：川崎医科大学附属病院 循環器内科 実施期間：倫理委員会承認後～2012年5月31日 (症例登録期間：～2011年11月30日) 目標集積症例数：イルベサルタン投与患者 50 例			

- 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

- 1) 実施に係る生データおよび同意書を取扱う際は、患者の秘密保護に十分配慮する。
- 2) 解析に供するデータは匿名化を行う。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 個人情報の取り扱いについては個人情報保護法に従い厳重に行い、本研究が対象とする試料等に付随する個人情報については研究実施計画書に記載のとおり具体的体制を取る。
- 6) 情報管理者は、循環器内科秘書の水本裕子とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

倫理審査委員会等で承認を得られた同意説明文書を患者に渡し、文書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書で得る。また、いつでも同意を撤回出来る旨を伝え、同意撤回後も不利益を被らないように十分な配慮を行う。

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、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

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。

実施期間中、患者に有害事象が発現した場合は、主任研究者は速やかに患者の安全を確保する。

本試験は市販の医療用医薬品を用いた試験であり、当局に承認された効能効果に該当する症例を対象としている。本研究において、試験薬剤を適正に使用した結果の副作用による患者の不利益に対しては、医薬品副作用被害救済制度に基づき救済措置が受けられる。

(4) そ の 他

本研究は通常の診療範囲内であることから、通常行なわれている診察・検査・薬剤の処方等の保険診療の自己負担分は通常どおり被験者負担とする。

本研究で発生した被験者への健康被害、有害事象に対する対処については、研究実施計画書に記載の手順に従う。

本試験は、UMIN 臨床試験登録システムに登録している（登録番号：UMIN000004607）