

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 5 月 28 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 准教授
受講番号 09-0013
氏 名 大倉 宏之 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： | 本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-EVT/SHD) |
| 5 主任研究者： | 所属 循環器内科 職 准教授 氏名 大倉 宏之 |
| 6 分担研究者： | 所属 循環器内科 職 講師 氏名 根石 陽二 所属 循環器内科 職 講師 氏名 林田 晃寛 所属 循環器内科 職 講師 氏名 川元 隆弘 |
| 7 研究等の概要： | 本邦における心血管インターベンションの全容を正確に把握すること 1. UMINのデータベースシステムを利用し、心血管インターベンションのレジストリーを構築する。 2. 日本心血管インターベンション学会所属施設においてインターベンションを施行された全症例を本データベースに登録する。 3. 年度ごとに総症例数などの解析を行う。 |
| 8 研究等の対象、実施場所、実施期間： | 研究等の対象：同意が得られたインターベンション症例全例を登録 目標症例数：全体 50000症例, 当施設 200症例 実施場所：川崎医科大学附属病院 手術室内 angio3 および 4 室 実施期間：倫理委員会承認後より登録開始予定 (倫理委員会承認後から 5 年間の予定) 但し、当施設では 2 年ごとに更新する。 |

- 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

本レジストリーは、ヘルシンキ宣言(2008年)に基づいて実施されるものとし、レジストリーに先立ち、患者もしくは家族の同意を前提とする。同意は医師が患者(又はその家族)に対して本レジストリーの目的、本レジストリーに参加しない場合でも不利益は受けないこと、同意後でも随時参加の撤回ができること、その他被験者の人権の保護に関する必要な事項等を十分に説明した上で同意を得て、同意書に署名を得る。

UMIN データセンターにおける患者同定は患者登録番号のみを用いて行い、患者の機密情報の保護に十分留意する。また、入力画面についても同様に機密保護について留意し、入力されたデータはレジストリーの目的以外には使用しない。なお、本レジストリーで得られた結果を公表する際においても患者の個人情報の保護を十分に配慮して行う。また、担当医師及び実施医療機関は本レジストリーに対して、資料の閲覧、開示等に協力する。

情報管理者：循環器内科 鼠尾 晋太郎

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本レジストリーへの参加資格のある患者に対し、本レジストリーの資料を提供したうえで文書による同意を取得する。同意説明においては、本試験の目的、方法および資金源、医師の関連組織との関わり、本レジストリーに伴う補償の有無、臨床事象判定のため検査結果等が報告されること、この場合には個人を特定できる情報を含めないこと、当該患者が与えた同意についていつでも撤回する権利を有することを説明する。

また、緊急時で本人からの同意が困難な場合は、代諾者(親族)から同意を取得する。

(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

本レジストリーに伴う健康被害に対する補償は、各施設での対応とし法律上過失責任が問われた場合のみに行う。

通常のインターベンションの症例を登録するものであり、一般的に起こりうるインターベンションの有害事象以外にはなし。

(4) その他

本レジストリーに関わる検査・治療は全ての日常臨床で行われる範囲内のものであり、保険診療範囲内で対処する。

研究組織

参加施設：日本心血管インターベンション治療学会の会員全施設

事務局：日本心血管インターベンション治療学会 事務局

施設名：川崎医科大学 循環器内科

住所：岡山県倉敷市松島 577

連絡先：086-462-1111(代表)

担当者：准教授 大倉宏之