

倫理審査申請書

平成 23年 1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 講師
受講番号 09-0015
氏名 林田 晃寛 印

※受付番号 768

所属長氏名	吉田 清 印
-------	--------

1 審査対象 :	<input checked="" type="radio"/> 実施計画	<input type="radio"/> 出版公表原稿
2 審査区分 :	<input type="radio"/> A. 疫学研究 <input checked="" type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input type="radio"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> I. その他 ()	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用 :	<input checked="" type="radio"/> する	<input type="radio"/> しない
4 課題名 :	3次元経食道心エコー図を用いた機能性僧帽弁閉鎖不全症例における僧帽弁機構の形態評価	
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 准教授 大倉 宏之 助教 尾長谷 喜久子 大学院 齋藤 顕
7 研究等の概要 :	機能性僧帽弁閉鎖不全の原因は左室を含めた弁下部組織のリモデリングによる僧帽弁の tethering が主原因である。近年、3次元経食道心エコー図法が開発され、鮮明な僧帽弁3次元画像の描出が可能となった。また、通常の僧帽弁評価に transgastric approach を用いれば、従来のモダリティーでは評価困難であった乳頭筋そしてそれに連続する腱索、僧帽弁弁葉 (僧帽弁機構) の鮮明な描出が可能となった。本研究では、2008年1月から2010年12月に当施設で3次元経食道心エコー図法を施行された機能性僧帽弁閉鎖不全症例における乳頭筋形態を含めた僧帽弁機構の形態を評価し、僧帽弁に異常を認めない対照群と比較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 : 機能性僧帽弁閉鎖不全症患者 30例、対照群として僧帽弁機構に異常を認めない対象患者 30例 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~2年間	

- 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う。
- 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

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

特になし。

(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。