

# 倫理審査申請書

平成 23 年 2 月 16 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



※受付番号 \_\_\_\_\_

所属長氏名	吉田 清	
-------	------	--

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 <input checked="" type="radio"/> 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	<input checked="" type="radio"/> しない		
4 課題名:	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント (BES) とエベロリムス溶出性ステント (EES) の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (NEXT 臨床試験)			
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 川元 隆弘
	所属	循環器内科	職	講師 氏名 根石 陽二
	所属	循環器内科	職	大学院 氏名 宮本 欣倫
	所属	循環器内科	職	臨床助教 氏名 鼠尾 晋太郎
7 研究等の概要:	新規承認される薬剤溶出性ステント (DES) であるバイオリムス溶出性ステント (BES: NOBORI™) の有効性及び長期安全性を、BES 承認直前の実地臨床におけるスタンダードケアの DES であるエベロリムス溶出性ステント (EES: XIENCE V™ 又は Promus™) との前向き無作為化オープンラベル比較試験において評価する多施設共同研究である。DES を用いた PCI が予定されている患者で、研究参加の同意が得られている患者を対象とし、除外基準を設けない実地臨床でのオールカマートライアルとする。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	DES を用いた PCI が予定されている患者を、PCI 施行前に Web データベース上で無作為に BES あるいは EES に 1:1 に割り付ける。割り付けられた DES を用いて PCI 施行し、3 年間追跡し BES の有効性、安全性を評価する。 目標症例数: 3200 症例 (本学: 50 症例目標) 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: 登録期間は BES 保険償還取得後第一例目登録から 1 年。目標登録期間は 6 ヶ月とする。 研究観察期間: 3 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

本試験はヘルシンキ宣言(2008年)の精神に基づき、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。患者の個人情報、患者の生命を守るためにのみ用いる(緊急事態発生時など)。

患者はいつでもどのような理由でも同意撤回することができ、また同意撤回は以後の患者の治療に関して一切影響をおよぼさない。

本施設における患者のカルテ番号を連結可能匿名化し患者識別番号を用いて Web 入力するが、患者識別番号は自動的に暗号化されるため、患者のカルテ番号が中央事務局・データセンターへ知らされることはない。  
情報管理者：循環器内科 水本裕子

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本試験への参加資格のある患者に対し、本試験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、起こりえる利害の衝突、医師の関連組織との関わり、本試験に参加することにより期待される利益および起こりえる危険、必然的に伴う不快な状態、本試験終了後の対応、本試験に伴う補償の有無、臨床事象判定のため判定委員会に画像データ、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まないこと、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。

### (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

本試験では安全性評価委員会を設置し、発生した全ての有害事象についての監視を行う。安全性評価委員会のメンバーは循環器学・心血管インターベンションの専門家より構成される。試験開始より安全性評価委員会は得られた安全性データを定期的に確認し標的血管不良等の重篤な心事故の発現率をモニターする。データの解析は安全性評価委員会を支援する独立した統計学専門家がを行い、患者の安全にかかわる懸念やデータのモニタリングまたは品質管理に関する問題により本試験の変更または中止が必要であると判断される場合には直ちに安全性評価委員会より勧告書を運営委員会に提出し判断を委ねる。

本臨床研究に伴う健康被害に対する補償は、法律上過失責任が問われた場合にのみ行う。本臨床研究に伴う健康被害ではなく、診療行為そのものに起因する健康被害については、各施設の対応に委ねる。本臨床研究に伴う健康被害の発生リスクはきわめて低いと想定されるため、研究事務局は賠償保険には加入しない。

### (4) その他

川崎医科大学では上記に加えサブスタディー実施施設として登録予定である。サブスタディーには冠動脈造影(angiographic) サブスタディー、(IVUS)サブスタディー、(OCT)サブスタディー、内皮機能サブスタディーの4つがあり、内皮機能サブスタディー以外の3項目で参加を予定している。これらのサブスタディーはすでに厚生省より認可されている方法であり、すべての検査は保険請求可能である。

本研究に関わる検査・治療は全て、基本的に日常臨床で行われている範囲内のものである。したがって、この研究に参加する患者の医療費は、原則として保険診療の範囲で対処するものとする。ただし、画像診断で保険償還されないもの(検査のみのIVUS・OCT)については、研究費で対応する。

研究費資金出資者：テルモ(株)本研究は医師主導型臨床研究であり、研究資金拠出者は研究プロトコル作成の議論に参加したが、研究の施行、データ収集、イベント固定、統計解析には関与しない。

画像データは独立したデータ解析センターへ送付され解析される。サブスタディーの実施においては、対象患者に対して、専用の説明文書を用いて、検査の目的、種類、方法、本診断に参加することにより期待される利益および起こりえる危険、必然的に伴う不快な状態、画像データが個人を特定できる情報を含まない状態で、本試験のためのデータ解析センター(コアラボ)へ提出されることを説明し、別途同意を取得する。

UMIN 番号：UMIN 000004661