

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 2 月 24 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 林田晃寛



※受付番号 773

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:	<input checked="" type="radio"/> A. 疫学研究 <input 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:	する <input type="radio"/> しない <input checked="" type="radio"/>	
4 課題名:	心房細動における心不全発症予測に関する研究	
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:	循環器内科 循環器内科	大学院生 今井 孝一郎 大学院生 玉田 智子
7 研究等の概要:	研究等の概要: 心房細動は日常診療で最も多く遭遇する不整脈であり、心房細動の合併症として脳梗塞と心不全が重要である。脳梗塞発症の予測スコアとして CHADS2 スコアが確立されているが心不全に対する予測スコアは未だに確立されていない。本研究は後ろ向きに 2006 年から 2007 年に当院を受診した心房細動患者から心不全発症した群としなかった群から心不全発症予測因子を検討し、心不全発症予測スコアを作り (研究 1)、またその作成スコアを別の群で (2008 年に当院を受診した心房細動患者) 妥当性を検討する (研究 2) 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: 2006 年から 2008 年までに当院を受診した心房細動患者 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 3 月 31 日  目標登録数: 研究 1) 200 例、研究 2) 100 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権利擁護

- 1) 実施に係る生データ（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、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い、「川崎1」「川崎2」等を用いる。データ管理者は循環器内科学：水本裕子とし、データ管理者の元でのみ、データの連結が可能とする。
- 3) 研究の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないようにする。
- 4) 研究の目的以外に、研究で得られた患者のデータを使用しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究では、日常診療の一環として施行した心電図、心臓超音波検査などの画像情報および採血データを後ろ向き研究のために使用する。既存資料のみを用いた後ろ向き研究のため、今回の研究に対する新たな同意書は取得していない。ただし、各対象者には、検査前に検査の安全性、危険性、考えられる利益・不利益、検査から得られたデータを個人情報の保護に留意した状態で研究目的に使用する可能性などの一般的事項を説明し、同意が得られた状態で検査を施行している。本研究の内容についてはこれをホームページ上で公開する。

(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

個人情報の漏洩にともない、不利益を被る可能性は否定しえない。これを防ぐため、個人情報を特定化できないように匿名化を行う。また、本研究は治療に関する介入研究でなくかつ後ろ向き研究であるため本研究へ参加することで治療方針に影響を与えることはない。

(4) その他

利益相反；なし