

倫理審査申請書

平成 23 年 2 月 9 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 :	Bosentan 投与による肺動脈性肺高血例の左室機能への影響に対する検討。		
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 循環器内科 循環器内科 循環器内科	職 教授 講師 講師 大学院生	氏名 吉田 清 川元 隆弘 林田 晃寛 古山 輝将
7 研究等の概要 :	Bosentan 投与により肺高血圧だけでなく、左室機能が改善することが報告されている。投与前後に施行した心エコー図・ドプラ法による推定肺動脈収縮期圧、左室流入血流速波形の E、A、E/A、E の減衰時間(DcT)、僧帽弁輪部速度の拡張早期成分(e')、左室収縮末期容積(LVEDV)、左室拡張末期容積(LVESV)、左室駆出率(EF)、左房径(LAD)、右室径(RVD)等を計測し右室機能や左室収縮能、拡張能、及び予後等について評価する。同様のことを他の内服薬での加療を行っている肺高血圧症例についても評価する。本研究の目的は、肺高血圧症への Bosentan 投与による心機能への影響に関して検討することである。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間 :	対象 : 心臓超音波検査を施行する (臨床的に必要であり検査された) 肺高血圧例 (30 例を目標とする) 実施場所 : 川崎医科大学附属病院 循環器内科、心臓超音波検査室 実施期間 : 倫理委員会承認後から 2014 年 3 月 31 日		

- 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（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：水本祐子とし、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

倫理委員会で承認の得られた同意説明文書を被験者に渡し、文書による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で得る。また同意撤回は自由に行うことができる。

また既に観察を終えた患者に対しては同意書が使用できないが、承認後の登録は同意を文書で得る。

別紙 参照：説明文書、同意書、同意撤回書

(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。

(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。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しないこと、および研究の実施が患者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。