

倫理審査申請書

平成 23 年 3 月 17 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

	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：	ペースメーカ留置患者における至適房室伝導時間の検討		
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 助教	氏名 福原健三
7 研究等の概要：	心室ペーシング依存のペースメーカ患者では、心房細動例を除いて房室伝導時間を変化させることで、心拍出量、肺動脈楔入圧が変化することが知られている。最も心拍出量が多くなる房室伝導時間は至適房室伝導時間と呼ばれており、その値は個々の患者で異なるため、心エコー図による左室流入血流速波形を用いた至適房室伝導の設定を行うことが望ましいとされている。心エコー図上で最大房室伝導時間にした際の、僧帽弁閉鎖時相を計測する方法が一般的に用いられてきたが、その時相は不明瞭であり、方法が煩雑なため、臨床現場では長い間放置されてきた。今回我々は、肺静脈血流速波形と左室流入血流速波形を併用することで容易に至適房室伝導時間を求める方法を考案し、すでに 10 名の患者に応用したところ、全ての患者において本方法で最大心拍出量が得られたため、今後多数例で予後を含めた検討を行うこととした。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	川崎医科大学のペースメーカ外来で経過観察されている、心房心室応答型ペースメーカ(DDD もしくは VDD)患者を本館 3 階の心エコー図室にて検査する。2010 年 4 月から 2011 年 2 月までにすでに 10 名の患者に行い、今後は倫理委員会の承認後から 2013 年 3 月 31 日まで、50 名を目標に本研究の登録を行う予定である。なお、最低 1 年間の経過観察を行うため、研究期間は 2014 年 3 月 31 日までとする。		

- 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

- 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。管理するコンピュータにはパスワードがかけられている。
- 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

- 1) 倫理審査委員会等で承認を得られた同意説明文書を患者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。また、いつでも同意を撤回出来る旨を伝え、同意撤回後も不利益を被らないように十分な配慮を行う。
- 2) 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) 今まで既に心エコー図を行った10名に関しては、再来時に同意を得ることとする。

(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

ペースメーカー患者において、心エコー図検査は、日常行っている検査である。不利益があるとするならば、適切な房室伝導時間を求める際に、通常のルーチン心エコー図検査より10分ほど時間が余計にかかることである。

(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。そのため、特別な補償や、謝金は発生しない。
本研究においてはいかなる企業との利益相反はない。