

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 4 月 4 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：心房細動例に対する Bepridil 投与が心機能に及ぼす影響			
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：抗不整脈薬 Bepridil は、欧米では抗狭心症薬として用いられているが、本邦では心房細動例に対して用いられている。狭心症患者での心機能改善は報告されているが、心房細動例の心機能に及ぼす影響については明らかでない。現在当科外来にて Bepridil 投与されている患者と Bepridil 以外の抗不整脈薬を使用している患者を対象として、その経胸壁心エコー図検査結果を解析し投与前と投与後の心機能を比較検討する。本研究はランダム化ではなく、主治医が必要と判断し、ガイドラインに基づいた抗不整脈薬を選択し経過観察を行う観察研究である。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：川崎医科大学の循環器内科受診患者で Bepridil 内服例と Bepridil 以外の抗不整脈薬内服例の投与前と洞調律復帰後、復帰後 1 カ月以降の慢性期の心エコー図検査結果を比較検討する。本館 3 階の心エコー図室にて検査する。2006 年 4 月 1 日から投与開始された患者、ならびに、今後は倫理委員会の承認後から 2012 年 3 月 31 日まで、40 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 2013 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管理する。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) 今後新たに心エコー図検査を行う患者については、倫理審査委員会等で承認を得られた同意説明文書を用いて文書および口頭による説明を行い、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) 今まで既に心エコー図を行った例に関しては、今回の研究に対する新たな同意書は取得ないが、研究の概略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

本研究は日常臨床により取得された検査データを解析する観察研究であるため、本研究による不利益や危険性はない。

(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。