

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 8 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 848

	所属長氏名 吉田 清 印
1 審査対象：	<input checked="" type="radio"/> 実施計画 <input type="radio"/> 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) <input checked="" type="radio"/> 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：	<input type="radio"/> する <input checked="" type="radio"/> しない
4 課題名：	リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZESを用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討:前向き多施設共同試験 (OPERA study)
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 分担研究者：所属 循環器内科 職 講師 氏名 根石 陽二 分担研究者：所属 循環器内科 職 臨床助教 氏名 宮本 欣倫 分担研究者：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：	リアルワールドの日本人患者における Endeavor™ zotarolimus-eluting stent (Endeavor ZES)を用いるステント留置後に二剤併用抗血小板療法(DAPT) (アスピリン+クロピドグレル) の二つの異なる継続実施方法群 (3ヶ月間および12ヶ月間) 間での主要評価項目に関する非劣性を介して Endeavor ZES の長期臨床安全性を評価することおよび Endeavor ZES を用いるステント留置後の DAPT の至適実施期間を検討すること。 Endeavor ZES 留置後3ヶ月間にわたり DAPT を受けるリアルワールドの日本人患者における前向き多施設登録試験。
8 研究等の対象：	症候性の虚血性心疾患を有する日本人患者で、Endeavor ZES を留置された患者を連続的に登録する。当該被験者は、PCI 後3ヶ月間にわたり DAPT により治療される。 目標症例数：1200 症例(短期 DAPT 群) (本学：30 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 当施設倫理委員会承認後 ~ 2013 年 5 月 31 日 研究観察期間：1 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。

本施設における登録は、患者イニシャルや生年月日の入力を行わず、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

本臨床研究への被験者登録に先立ち、本臨床研究の責任医師は予め倫理委員会にて承認の得られた「患者への説明文書」を患者に手渡し、その記載内容に関する十分な説明を口頭で行う。更に、責任医師は本臨床研究について質問する十分な時間と機会を患者に対して与え、患者がいつでも本臨床研究への参加を取りやめることが出来ること、参加を取りやめることにより不利益な取り扱いを受けないことおよび参加を取りやめる理由を求められないことを説明する。

(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

本臨床研究に起因した被験者に健康被害が生じた場合には適切な治療処置を行う。また、本臨床研究に起因した法律上の損害賠償責任が生じた場合、研究事務局が加入する「臨床研究責任保険」によって被験者に生じた健康被害について補償される。診療行為そのものに起因する健康被害については、各医療機関で対応することとする。

本試験では臨床有害事象評価委員会を独立して設置しており、本臨床研究実施期間中に発現した全ての臨床有害事象ならびに本臨床研究実施計画書に規定されている評価項目およびあらゆる致命的なもしくは生命を脅かす予想外の重篤な臨床有害事象を含む全ての評価項目に関連した臨床有害事象を分類し且つ判定する。本委員会は本臨床研究における臨床有害事象の類別化および臨床評価のために使用されるデータの整備を担当し、本臨床研究の実施期間中に報告される全ての主要臨床評価項目および副次的臨床評価項目を判定する責務を負う。

(4) その他

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。

研究費資金出資者：日本メドトロニック株式会社 カーディオ・バスキュラー事業部

本臨床研究の計画および実施ならびにその成果発表の決定は、本臨床研究の研究運営委員会が行う

事務局：岡山県倉敷市松島 577

川崎医科大学附属病院 循環器内科

研究責任医師 大倉 宏之

UMIN 番号：UMIN 000005476