

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 6 月 25 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 循環器内科学
職 名 講師
受講番号 11-0308
氏 名 林田 晃寛 印

※受付番号 875

	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：	3次元経食道心エコー図による僧帽弁の定量解析：Real View [®] とMVQ [®] を用いて
5 主任研究者：	所属 循環器内科学 職 講師 氏名 林田 晃寛
6 分担研究者：	所属 循環器内科学 職 教授 准教授 助教 大学院 氏名 吉田 清 大倉 宏之 尾長谷 喜久子 齋藤 顕
7 研究等の概要：	鞍馬型 (サドルシェイプ) を呈する僧帽弁輪や、精巧なカーブを有する弁尖・弁葉でなされる僧帽弁の機能的僧帽弁機構の構造を把握するためには、3次元的な画像診断が必要である。近年、3次元定量解析ソフト Real View [®] (Y.D.社製)と MVQ [®] (Philips 社製)は3次元経食道心エコー図で記録した3次元データから、僧帽弁、弁輪の形状の3次元定量解析が可能となった。しかし各ソフト間に仮想弁輪面の設定の違いがあるため、計測値に差を認め、臨床上解釈に注意を要する可能性がある。本研究では、僧帽弁逸脱および機能性僧帽弁閉鎖不全例における3次元データから、Real View [®] と MVQ [®] を用いて計測した僧帽弁逸脱容積および僧帽弁 tenting 容積値の差の有無を確認することを目的とする。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象 : 僧帽弁逸脱例 20例 機能性僧帽弁閉鎖不全例 20例 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～2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

- 1) 実施に係る生データおよび同意書を取扱う際は、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う。
- 3) 試験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) 試験の目的以外に、試験で得られた患者のデータを使用しない。
- 5) 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う。
- 6) 情報管理者は、循環器内科秘書の水本裕子とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

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) 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

本研究における被験者への損失は以下の理由によりきわめて小さいと考えられる。本研究では川崎医科大学附属病院 循環器内科の個人情報管理者が個人情報及び臨床情報を独立した PC で厳重に管理し、臨床情報に関しては匿名化した上で解析するため、情報漏えいの危険は極めて低い。本研究は後ろ向きの観察研究であり、かつ薬剤介入試験等の性質を有するものではなく対象となる個人への不利益は生じない。また、経食道心エコー図検査における 3 次元データを研究対象とするので、経食道心エコー図検査に伴う新たな危険性はないと考える。本研究において、利益相反はなし。

(4) そ の 他

特になし。