

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 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 心臓血管外科学

職 名 准教授

受講番号 11-0313

氏 名 正木久男

印

※受付番号

		所属長氏名	種本和雄	印
1 審査対象:	実施計画			
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:	加温つきプローベを用いた皮膚灌流圧測定			
5 主任研究者:	所属	心臓血管外科学	職	准教授 氏名 正木久男
6 分担研究者:	所属	心臓血管外科学	職	臨床助教 氏名 久保裕司
7 研究等の概要:	PAD (Peripheral Arterial Disease) の重症虚血肢の評価として、皮膚灌流圧 (SPP) が用いられる。原理は皮膚の 1 mm の深さの血流量をレーザーで測定するものである。毛細血管などは様々な環境因子の影響で血管の収縮や拡張があり、特に重症虚血肢の中の重症例は血管が収縮して正確に測定できない場合があると考えられる。そのため皮膚を加温して末梢血管を拡張させて測定すれば正確に測定できると考え、重症虚血肢に対して従来の測定法と加温つきレーザープローベを用いた SPP を測定し比較検討する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	下肢動脈病変を有さない本研究に協力して下さる健常者と閉塞性動脈硬化症の FonatineⅢ、Ⅳ度の症例。実地場所は北館 5 階生理機能センターで、症例数は下肢動脈病変を有さない本研究に協力して下さる健常者 10 例と閉塞性動脈硬化症の FonatineⅢ、Ⅳ度の症例 10 例を目標に、実地期間は承認日から 2012 年 5 月までに行う。			

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 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。
 3. ※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

研究全般にわたって患者の自由意志に基づく同意のもとに情報を取り扱うこととする。被験者のデータの取り扱い等については、被験者の氏名は使用せず、被験者識別コードで特定するものとする(連結可能匿名化)。識別コード化は研究者以外から選定した情報管理者(心臓血管外科教室 中塚奈央研究補助員)によってなされ、研究者は患者の同定ができないように配慮する。また、研究関係者は、本研究によって知り得た患者のプライバシーに関する情報を第三者に漏洩しないものとする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

担当医師もしくは分担研究者は、患者に本研究についての説明文書(別紙)を用意し、十分な説明をおこなったうえで本研究への参加について患者本人から自由意志に基づく同意を文書の形で得ることとする。あわせて同意撤回書を用意しておき、研究のどの段階でも同意の撤回が可能であること、さらにそれによって不利益を受けることがない旨をあらかじめ説明しておく。また健常ボランティアの募集方法としては、臨床実習で回ってくる川崎医療福祉大学臨床工学科の学生や川崎医大の学生に別紙のように説明書で説明し協力をお願いし、同様に健常者ボランティア用の説明文書および同意書ならびに同意撤回書も作成しておく。

(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

社会的に不利となる個人情報の発生やその漏洩の可能性は極めて低いが、個人情報については厳密な管理を行う。身体的不利益及び危険性はほとんどない。加温プローベは43℃に加温する為、皮膚の熱傷が危惧されるが、加温時間は1-2分で熱傷の心配はないと考えられる。その理由として現在別の機器として広く使用されている経皮的酸素分圧測定があるが、これも43℃に加温して測定する。2時間までの加温では皮膚熱傷の報告はない。

(4) そ の 他

本研究は、利益相反等の関与はなく、通常の保険診療下で実施する。被験者には通常の診療下と同じ費用負担が生じることを伝える。なお健常者には費用負担はない。本研究への参加に伴う被験者への金銭などの支払いはない。本研究に協力してくださる健常者に対しても謝礼はない。