

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 11 月 30 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 教授
受講番号 11-0312
氏名 種本 和雄



※受付番号 1063

所属長氏名	種本 和雄
-------	-------

1 審査対象:	実施計画	出版公表原稿
2 審査区分:	<input checked="" type="checkbox"/> A. 疫学研究 <input type="checkbox"/> B. 観察研究 <input type="checkbox"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input type="checkbox"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="checkbox"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> G. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> H. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> 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:	日本における静脈血栓塞栓症 (VTE) 治療に関する疫学調査	
5 主任研究者:	所属 心臓血管外科学	職 教授 氏名 種本 和雄
6 分担研究者:	所属 心臓血管外科学	職 講師 氏名 田淵 篤
	所属 心臓血管外科学	職 准教授 氏名 正木 久男
	所属 心臓血管外科学	職 講師 氏名 柚木 靖弘
7 研究等の概要:	日本における VTE 治療方法の現状並びに治療開始後 12 ヶ月の転帰を明らかにすることを目的とし、2009 年 4 月 1 日～2010 年 3 月 31 日に治療が開始された患者の情報を、多施設共同で後ろ向きに収集する。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	2009 年 4 月 1 日～2010 年 3 月 31 日に VTE 治療が開始された患者を対象とし、年齢や性別、合併症などは問わない。川崎医科大学病院附属病院 心臓血管外科にて、実施承認日～2011 年 12 月に 10 症例の実施を予定している。	

- 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

個人名やカルテ番号など、特定の個人を識別できる情報は収集しない。本調査で収集した情報を公表する際は、統計処理した結果の形でのみ公表する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

特定の個人を識別できる情報を収集しないことから、本調査対象者への同意取得は行わない。

(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

本調査のために追加の診察や検査は行わず、また特定の個人を識別できる情報を収集しないことから、本調査対象者への不利益並びに危険性は発生しないと考えている。

(4) そ の 他

本調査は、グラクソ・スミスクライン株式会社（以下 GSK）より資金提供を受け実施する。主任研究者、分担研究者、及びその家族は、利益相反の申告が必要となる GSK での活動（産学連携活動を含む）、GSK からの報酬や給与、また GSK の株式やストックオプション等の保有はない。