

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 6 月 16 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 総合内科学 1

職 名 教授

受講番号 12-0546

氏 名 沖本 二郎



※受付番号 1327-1

所属長氏名	沖本 二郎	
-------	-------	--

1 審査対象：	実施計画
2 審査区分：	A. 疫学研究 ②. 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薬剤・機器・その他を使用する：	はい <input checked="" type="radio"/> いいえ <input checked="" type="radio"/> (適応外使用 する ・しない)
4 課題名：	慢性肺アスペルギルス症を対象とした予後調査後ろ向き研究
5 主任研究者：	所属 総合内科学 1 職 教授 氏名 沖本 二郎
6 分担研究者：	所属 総合内科学 1 職 准教授 氏名 宮下 修行 総合内科学 1 職 講師 氏名 栗原 武幸 総合内科学 職 臨床助教 氏名 加藤 幹
7 研究等の概要：	慢性肺アスペルギルス症は慢性疾患であるが、維持治療に関するエビデンスはほぼ皆無で、どのタイミングで、どの薬剤を、どのくらいの期間、使用すべきなのか、明確にされていない。また、CPA の長期予後についても検討された報告については限られている。そこで、慢性肺アスペルギルス症と診断された患者を対象に、急性期治療後の維持療法や長期予後について retrospective に検討することを目的として本研究を行う事とした。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<研究の対象>患者適格基準：2009年10月1日～2012年3月31日の期間に慢性肺アスペルギルス症と診断され、本研究の前研究となるミカファンギンとボリコナゾールの比較試験 (NEOCI-0001) 及びアムホテリシン B リポソーム製剤とボリコナゾールの比較試験 (NEOCI-0002) に登録が行われている患者。 目標症例数は、NEOCI-0001 試験 106 例、NEOCI-0002 試験約 150 例の合計約 250 例。 川崎病院においては、NEOCI-0001 試験 4 例、NEOCI-0002 試験 2 例の計 6 例が調査対象となる。 <実施場所>臨床試験 NEOCI-0001、NEOCI-0002 の試験責任者、分担者による診療記録調査、ならびに転院先の記録調査を各参加施設 (全国 44 施設) において行う。 川崎医科大学附属川崎病院は総合内科学 1 にて行う。 <実施期間>2012年12月1日～2016年3月31日

- 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

成果の公表に関しては、個人情報保護法に基づいて被験者の名前や住所などプライバシーにかかわる事項や個人を特定できるような試験結果は一切公表しない。また、個人情報の取扱いを第三者に委託する場合は、個人情報を適切に管理できる者を委託先として選定し、委託先との間で個人情報保護のために必要な事項を取り決め、また、個人情報の取扱いについて適正に監督・管理することにより、個人情報保護を十分に図ることとする。

データの管理者を総合内科学1研究補助員園部ゆかに行ってもらったこととした。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は既存の臨床試験であるNEOCI-0001とNEOCI-0002に登録された患者を対象とする後ろ向き研究であるため、病院のホームページにて包括同意を求める。

(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

調査項目は、一般の診療範囲であり、患者に新たな身体的、および経済的な検査負担は生じない。

(4) その他

本研究は、ファイザー社のグラントを用いて調査解析を行う。研究に参加する当院に対する研究費等の支払いはない。

この研究に関して、利害関係が想定される企業等で主任研究者や分担研究者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはない。

目的を含む研究の実施についての情報をUMIN(University hospital Medical Information Network)にて広報する。UMIN ID:000007055