

倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 6 月 13 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 骨・関節整形外科学
職 名 教授
受講番号 14-0105
氏 名 三谷 茂 印

※受付番号 1329-1

	所属長氏名	三谷 茂	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薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ いいえ <div style="text-align: right; margin-top: -10px;"> (適応外使用 する しない) </div>			
4 課題名：人工股関節全置換術における Aquala [®] ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究			
5 主任研究者：所属 骨・関節整形外科学 職 教授 氏名 三谷 茂			
6 分担研究者：所属 骨・関節整形外科学 職 准教授 氏名 難波 良文 所属 骨・関節整形外科学 職 講師 氏名 梅原 憲史 所属 骨・関節整形外科学 職 講師 氏名 黒田 崇之			
7 研究等の概要： 研究代表者： 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻 感覚・運動機能医学講座 整形外科学教室 教授 田中 栄 当施設の役割： 本臨床研究に必要な臨床データを取得すること 評価方法： 人工股関節の寛骨臼側部品として Aquala ライナーを設置した患者を対象に、Aquala ライナーの有効性と安全性を評価する。 1) 主要評価項目 : 線摩耗量 2) 副次評価項目 : 骨頭ボールの材料による線摩耗率の比較、骨頭ボールの直径による線摩耗率の比較、JOA スコア、UCLA activity score、SF-12 3) 安全性評価項目：人工股関節の生存率、有害事象、再手術の有無、X線評価 対象疾患： 股関節障害疾患で人工股関節全置換術が必要な患者 観察期間： 術前、人工股関節全置換術日、術後 1~3 週、術後 1 年、3 年、5 年			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 研究全体目標症例数 : 760 関節 研究参加施設数 : 19 施設 当施設目標症例数 : 40 関節 (両股関節可能、組み合わせる医療機器は金属製骨頭ボール) 実施場所 : 川崎医科大学附属病院 整形外科外来及び病棟 研究の実施期間 : 2012 年 11 月 12 日~2020 年 9 月 30 日 <u>(2 年ごとに更新)</u> (被験者登録期間：~2014 年 9 月 30 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権利擁護

本臨床研究への参加は、患者の自由意思により決定され、同意しない場合においても治療内容も含めいかなる不利益を被ることもない。また、いつでも同意を撤回できることを保証する。また、個人情報の保護についても保証する。

本臨床研究の参加に同意が得られた場合、個人情報管理責任者は、被験者登録リストに、被験者登録番号、同意取得日及び組合せ医療機器などの必要事項を記載し、連結可能匿名化処理を行う。生年月日の「日」は「1」に統一する。本臨床研究に関する資料は、被験者登録番号にて管理する。当院の情報管理者は、川崎医科大学 骨・関節整形外科学研究補助員 横田あゆ美 (内線 25509) とする。

臨床研究結果を外部に発表する場合には、被験者が特定できる情報を含まないように配慮する。得られた被験者のデータは、臨床研究の目的以外に一切使用しない。

主任研究者または分担研究者は、賠償責任に備え、臨床研究開始までに医師賠償責任保険に加入していることを確認する。

研究医療機器及び組合せ医療機器はいずれも保険収載品であり、被験者に対して行う観察及び検査項目は、人工股関節全置換術の通常診療の枠を超える特殊な項目を設定していないことから、通常の保険診療にて実施する。ただし、補償責任に備え、本研究は 京セラメディカル株式会社 が臨床研究保険に加入する。

本臨床研究全体での情報管理責任者は、事務局責任者（東大大学院医学系研究科 関節機能再建学講座 特任教授 高取 吉雄）が行う。ただし、個人情報は全て匿名化されている。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

主任研究者または分担研究者は、実施医療機関の倫理審査委員会等で承認の得られた説明文書及び同意文書を患者に手渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、患者の自由意思による同意を文書で得る。その際、患者には質問する十分な機会が与えられ、臨床研究の参加をいつでも取りやめることができること、臨床研究の参加を取りやめることにより不利益な取扱いを受けないこと及びその理由を告げる必要がないことなどの権利があることを説明する。承諾を得た場合は同意書2通に自署で署名をいただき、一通は本人に渡し、一通は診療録に保管する。

患者の同意に影響を及ぼすと考えられる研究医療機器（Aquala ライナー）の安全性や有効性等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臨床研究実施計画書の変更が行われるときは、速やかに患者に情報提供し、臨床研究への継続参加について患者の意思を予め確認すると共に、事前に実施医療機関の倫理審査委員会等の承認を得て、説明文書及び同意文書等の改訂を行い、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

本臨床研究に用いる医療機器はいずれも保険収載された製品である。骨頭ボールの材料については、各施設の主任研究者が適切と判断した群に割り付けを行い、当該施設内で不自然な選択とならないよう配慮している。また、骨頭径は 28 mm あるいは 32 mm が適切と予想される患者をエントリーするが、術中の判断で他の骨頭径が適切と判断された場合には、その骨頭を使用する。この場合には、当該患者は本研究から除外となるが、これに伴う不利益は発生しない。これは骨頭ボールの材料の選択でも同じである。受診日の設定は通常の術前診察と術後フォローアップの範囲内である。また、通常の人工股関節全置換術の診療と比べて、本研究に伴って患者に追加される負担は SF-12 の記入と UCLA activity score への回答だけである。被験者に有害事象が発生した場合は、速やかに適切な診断及び治療を行う。また、臨床研究を安全に実施するうえで必要な情報を収集し、検討する。必要に応じて臨床研究実施計画書を変更する。

(4) その他

1) 臨床研究登録

臨床研究開始までに UMIN（大学病院医療情報ネットワーク）へ研究内容を登録する。

UMIN 試験 ID： UMIN000008730

2) INDICE システムの使用

本臨床研究は、UMIN インターネット医学研究データセンターの INDICE（Internet Date and Information Center for Medical Research）システムを利用し症例報告書を作成する。また、X線写真は、患者を特定する情報をマスキングし、実施医療機関名及び被験者番号を入力したものをアップロードする。

3) 資料の保存

主任研究者は、本臨床研究に係わる全ての文書（倫理審査委員会等及び実施医療機関の長に提出した書類の写し、実施医療機関の長からの通知文書、被験者登録リスト、同意書、症例報告書の写し、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類・記録など）を、川崎医科大学附属病院 整形外科医局 で保存する。

主任研究者は、臨床研究成果の発表後 5 年を目処に、当該記録を廃棄することができる。

4) 利益相反

本臨床研究は、研究医療機器製造販売業者である京セラメディカル株式会社より受託研究契約により研究資金を得て、医師主導臨床研究として実施する。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、および研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認している。

5) 研究に関する業務や有害事象等の対処について

本臨床研究は、臨床研究に関する倫理指針、川崎医科大学及び同附属病院の規定、及び本臨床研究実施計画書等を順守して実施する。