

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 9 月 29 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 放射線医学 (画像診断 2)  
職 名 講師  
受講番号 第 13-0778 号  
氏 名 芝本 健太郎 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名 三村 秀文 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 <u>いいえ</u> <div style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> (適応外使用 する <u>しない</u>)                 </div>	
4 課題名：血管奇形に対する経皮的硬化療法の臨床経済評価の研究	
5 主任研究者：所属 放射線医学 (画像診断 2) 職 講師 氏名 芝本 健太郎	
6 分担研究者：所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 講師 氏名 山本 亮 放射線医学 (画像診断 2) 職 講師 氏名 福原 由子	
7 研究等の概要：我が国の医療財源を取り巻く環境は厳しさを増しており、国民皆保険制度の持続的な発展のためにも、費用対効果の優れた診療技術を積極的に普及させることが望まれている。本研究は、前向きの観察研究として、生存期間 (量的利益=生命予後) と生活の質 (質的利益=効用値) の両方を同時に評価できる質調整生存率 (QALY) と診療報酬請求額や医療資源消費量 (コスト) を応用し、血管奇形の症例について、経皮的硬化療法の臨床経済的な価値を評価する。本研究は科学研究費補助金 (慢性の痛み対策研究事業 (H23~H25)、国民への看護の可視化に向けたデータベースの構築 (H26)) にて行われ、多施設共同研究であり、当施設は子施設となる。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 研究の対象：経皮的硬化療法を受ける血管奇形患者約 10 例 (多施設で計 30 例) 実施場所：川崎医科大学附属病院放射線科、川崎医科大学附属川崎病院放射線科 実施期間：平成 24 年 12 月 10 日～平成 26 年 12 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

連結可能匿名化を行い、個人情報保護を。 (研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。 研究対象者とその符号 (番号) を結びつける対応表は情報管理者を放射線医学 (画像診断 2) 准教授 加藤勝也として外部に漏れないように厳重に保管する)。 研究結果を外部で発表等を行う場合でも個人の特が可能な名前、入院時期、住所等の個人情報は一切公表せず、対象となる患者の人権は擁護されと考える。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

同意書は取得しない。 調査票への回答をもって承諾とみなす。

(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

対象者の受ける利益及び損失はない。 プライバシーの保護は担保されている。 データベース作成に必要な病歴情報 (治療情報) と会計情報 (レセプト) の収集は、対象者に対して通常行われる診療介入過程で発生する情報を用いるため、通常の診療以上の危険性が改めて生じることは無いと考えられる。 患者効用値に係わる情報についても、新たな健康介入や診療方針の変更を生じるものではないため、新たな有害事象の危険は無いと考えられる。

(4) そ の 他

今回の研究では、主施設では科学研究費補助金を使用し研究を行うが、本学では資金を要しない。 本試験に関わる研究者には第一三共株式会社より奨学寄付金の受け入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申請し、適正に管理されている。 なお、第一三共株式会社は、本研究には直接関係はない企業である。 患者に金銭的負担あるいは謝礼は無い。