

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 腎臓・高血圧内科学
職名 主任教授
受講番号 14-0623
氏名 柏原 直樹



※受付番号 1419-3

所属長氏名	柏原 直樹	
-------	-------	--

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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> (適応外使用 する) <input checked="" type="checkbox"/> (しない)
4 課題名：	外来通院中の高血圧患者における高親和性アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) / 持続性 Ca 拮抗薬 (CCB) 配合錠による家庭血圧変動性の検討
5 主任研究者：	腎臓・高血圧内科学 主任教授 柏原 直樹
6 分担研究者：	腎臓・高血圧内科学 教授 佐々木 環 腎臓・高血圧内科学 准教授 駒井 則夫 腎臓・高血圧内科学 特任准教授 佐藤 稔 腎臓・高血圧内科学 講師 藤本 壮八 腎臓・高血圧内科学 講師 浪越 為八 腎臓・高血圧内科学 講師 春名 克祐 腎臓・高血圧内科学 講師 桑原 篤憲 腎臓・高血圧内科学 臨床助教 依光 大祐 腎臓・高血圧内科学 大学院生 角谷 裕之 腎臓・高血圧内科学 大学院生 板野 精之 総合内科学 1 准教授 大城 義之
7 研究等の概要：	家庭血圧測定機は本邦の各家庭にて汎用されている。その結果、高血圧診療における血圧情報量は飛躍的に増加している。一方、降圧剤単剤では降圧不十分な患者も数多く存在し、レニン-アンジオテンシン系 (RAS) 阻害剤と CCB の併用あるいは ARB/CCB 配合剤などの降圧効果・臓器保護効果が示されてきている。しかし、ARB/CCB 配合剤の血圧変動性における有効性に関する報告はない。本研究では、ARB または CCB 単独治療にて降圧不十分な外来通院中の高血圧患者を対象に、家庭血圧変動性における ARB/CCB 配合剤の有効性を検証する。本学が主施設の多施設共同研究である。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：4 週間以上 ARB もしくは CCB を服用していて、家庭血圧 (早朝もしくは就寝前) が直近 5 日間の測定にて平均値 135/85mmHg 以上と降圧効果不十分な外来高血圧患者 300 名 (本学附属病院 30 名、附属川崎病院 20 名を含む) 実施場所：本学附属病院、附属川崎病院および腎臓・高血圧内科学教室関連施設 実施期間：平成 25 年 3 月 19 日より平成 27 年 6 月 30 日まで 登録予定期間：平成 25 年 3 月 19 日より平成 26 年 6 月 30 日まで 追跡期間：登録期間終了時点より 4 ヶ月

- 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

本研究では、全般にわたり、ヘルシンキ宣言に従って実施する。本研究実施に際しては、同意を得た患者を十分な知識と経験のある医師の監督下に置くものとする。実施上の責任は主任研究者が負うもので、患者が同意したとしても患者自身に負わせることはない。本研究は患者の治療を最優先した中で行うものである。本研究に参加するか否かは患者の自由意思であり、研究に参加しない場合でも医師との関係を損なうことはなく一切の不利益を受けることはない。本研究への参加に一旦同意した場合でも不利益を受けることなくいつでもこれを撤回できること等を明記した同意説明文書によって、患者が十分に理解できるように説明する。同意の際には、担当医師は研究への参加またはその継続を患者に強制したり、不当な影響を及ぼさない。主任研究者は、本研究にかかわる資料及び測定値を整理及び保管するファイルを用意する。主任研究者・分担研究者は本研究に関連する資料をこのファイルに保管する。ファイルは川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室のロッカーに施錠のうえ、保存管理する。また、これらのデータは全てネットワークから隔離されたコンピュータ上のデータベースに入力され、管理する。なお、コンピュータ処理された全てのデータは対応表を作製し、識別コードにより特定されるものとする。情報管理責任者を川崎医科大学腎臓・高血圧内科学 研究補助員 辻田佐和子、川崎医科大学附属川崎病院 総合内科学1 研究補助員 園部ゆか とする。本研究で得られる資料及び測定値等は、本研究以外には利用しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

上述のような概念と手順で患者本人の人権擁護を最重視し、担当医師により患者本人から文書で同意を得る。研究内容の説明は、患者本人に同意説明文書および同意書を同意取得前に手渡した上で担当医師から十分に説明するとともに、医師は患者から出された全ての質問に対し適切に回答し、患者が研究内容をよく理解したことを確認する。患者から同意を得るにあたっては、患者が本研究に参加するか否かを十分な時間を与えた上で、患者本人の自由意思により同意説明文書の内容の全てに同意した証として、研究開始前までに患者本人から同意書を用いて文書で同意を得る。患者より同意を得た際には、同意取得の際に用いた同意説明文書と患者本人の署名または記名捺印、患者の住所及び同意した日付が記入された同意書の一部を患者に手渡し、もう一部は医師側で保管する。

(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

本研究はすでに市販されている薬剤のみを使用し、患者自身の健康保険診療を用いて、通常の診療の範囲内で行われるため、特段の利益・不利益は発生しない。

(4) その他

本研究は川崎医科大学腎臓・高血圧内科学教室の研究費を用いて実施する。この研究課題を実施する関係者には鳥居薬品(株)、協和発酵キリン(株)、アステラス製薬(株)、帝人ファーマ(株)、武田薬品工業(株)、第一三共(株)、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)、MSD(株)、大日本住友製薬(株)、ファイザー(株)、(株)クレハ、田辺三菱製薬(株)、大塚製薬(株)より、奨学寄付金の受け入れ、及び第一三共(株)、武田薬品工業(株)、大日本住友製薬(株)より報酬・謝礼・原稿料などの受入があるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。また、研究の実施が研究対象患者の権利・利益を損ねることは無い。本研究における治療行為は、通常の診療行為の範囲内で実施されるため、対象患者の医療費負担は、対象患者の健康保険及び自己負担にて賄う。本研究において、患者に対する金品等の謝礼等は行わない。本臨床研究は研究実施に先立ち事前に UMIN-CTR に臨床研究の登録を行う(本登録番号: UMIN000010213)。

本研究中に重篤な有害事象が生じた場合、主任研究者は適切な処置を行うとともに、病院長、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会(倫理委員会)及び当該企業に速やかに報告する。また、本研究中にその他の有害事象が発生した場合、国、その他法令等に従って、速やかに当該企業等に報告する。重篤でない有害事象については、臨床研究の進捗状況に合わせて、有害事象の発生状況を病院長に報告する。健康被害が発生した場合には、担当医師は速やかに最善の処置を行うとともに、必要に応じてその他の措置を適切に講じる。