

26-83  
B

別紙様式第 1

# 倫理審査申請書

平成 26年 10月 11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 川崎医科大学 呼吸器外科学  
職名 講師  
受講番号 第 13-0154 号  
氏名 最相 晋輔



※受付番号 1612-1

所属長氏名		中田 昌男	
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： A. 疫学研究 <input checked="" type="radio"/> 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="radio"/> いいえ ↳ (適応外使用 する <input checked="" type="radio"/> し <input type="radio"/> ない)			
4 課題名：肺癌根治手術における周術期抗血栓療法への適応と安全性に関する検討			
5 主任研究者：所属 呼吸器外科学 職 講師 氏名 最相 晋輔			
6 分担研究者：所属 呼吸器外科学 職 教授 氏名 中田 昌男、准教授 氏名 清水 克彦、 講師 氏名 沖田 理貴、臨床助教 氏名 前田 愛、 大学院生 氏名 湯川 拓郎			
7 研究等の概要： 近年、肺癌患者の高齢化に伴い術前併存疾患を有する患者は増加している。このうち、冠動脈疾患や心房細動等の循環器疾患は最もみられる併存疾患の一つである。一方、我が国における肺癌手術の手術関連死亡は 0.9 %と、極めて高い安全性が確立されている。しかし、術後早期死亡の大きな要因の一つとして心血管合併症があげられており、依然として循環器疾患を有する患者に対する手術はハイリスクである、周術期抗血栓療法は、手術および周術期管理を安全に行うために重要であり、近年関連学会において盛んに議論されている。当院では、2008 年以降、周術期抗血栓療法に関する基準を設け、これに準じて周術期抗血栓療法を行っており、この当院における周術期管理の安全性・妥当性の検証を行い、さらなる手術成績の向上を目指す。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象は、2008 年 4 月から <u>2014 年 9 月</u> までに川崎医科大学附属病院呼吸器外科で区域切除以上の肺癌根治手術を施行した非小細胞肺癌症例の <u>354 例</u> (周術期抗血栓療法施行 <u>51 例</u> 、非施行 <u>303 例</u> ) とする。実施場所は当科実験室で、実施期間は平成 25 年 10 月 21 日から平成 <u>27 年 10 月 20 日</u> までの 2 年間。			

- 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

被験者のデータは、個人情報管理者である呼吸器外科学 研究補助員・友国 優子がデータベース化して、全ての管理を行い、診療録と同様に外部への持ち出しやインターネットへの接続など漏洩の可能性があることは行わない。

また、データベース化した後は連結可能匿名化することにより個人情報の保護に努める。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

対象者には附属病院ホームページ上に本研究の時期、内容および本研究に同意されない場合の連絡先を公表する。附属病院ホームページに掲載する文書は最終頁に添付する。

(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

患者への不利益は個人情報が漏洩した場合であり、これを防ぐために個人情報の厳重な管理を行う。また、今研究は過去のデータを後ろ向きに解析を行うものであり、患者個人への身体的な危険はない。

(4) そ の 他

- 本研究は川崎医科大学呼吸器外科学教室に係る研究費（教員研究費）を用いて行い、患者に金銭的負担は求めない。また、主任研究者および分担研究者は日本イーライリリー株式会社、協和発酵キリン株式会社、CSLベーリング株式会社より奨学寄付金を受けているが、利益相反委員会に申告し審査を受けており、適正に管理されている。なお、これらの企業は本研究に直接関係のない企業である。
- 後ろ向き研究であり、臨床研究登録データベースへ登録は行わない。
- 対象者への謝礼は行わない。