

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 27 年 6 月 5 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 脳卒中医学
職 名 講師
受講番号 第 15-0071 号
氏 名 植村順一 印

※受付番号 2139

	所属長氏名	八木田佳樹 印
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。 <input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 (<input checked="" type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 介入無 <input checked="" type="checkbox"/> 介入有) <input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. 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 (保険適用外検査を含む) : <input checked="" type="checkbox"/> はい ・ <input type="checkbox"/> いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・しない)		
4 課題名：超音波造影剤を用いた造影頸部血管エコーによるステント内血栓症評価		
5 主任研究者：所属 脳卒中医学 職 講師 氏名 植村 順一		
6 分担研究者：所属 川崎医科大学脳卒中医学 教授 八木田佳樹、講師 和田裕子、臨床助教 山下睦		
7 研究等の概要：超音波造影剤を用いた造影頸部血管エコー (contrast enhanced ultrasonography: CEUS) が頸動脈不安定プラークの診断に有用であることを報告した。CEUS を用いたステント内血栓および、プラークの protrusion 評価の試みを行い、ステント内血栓、狭窄の評価を行うのが目的である。 <input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：)		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象は倫理委員会より承認を受けた日以降に附属病院脳卒中科へ入院した頸動脈ステント治療例である。(目標症例数 20 例) 実施場所：11 階西病棟あるいは SCU。実施期間：倫理委員会より承認を受けた日から 2 年間 目標症例数に達しない場合は延長の申請を行う予定である。		

【注意事項】 申請書の改変は不可。

9 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究の意義を十分に説明し、同意を得た患者のみを対象とする。また、同意はいつでも撤回できることも説明する。本研究はヘルシンキ宣言に順守し行われる。解析結果などは川崎医科大学に保存する。解析のデータは、研究期間終了後も個人を特定できない形で川崎医科大学内のファイルで保管する。データ管理者は川崎医科大学脳卒中医学教室研究補助員柚木知子とする。結果等の廃棄が必要な場合は、匿名化番号などをコンピュータ上から完全に削除し、廃棄する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究に参加いただく患者本人に対し口頭で説明し、別紙(説明書・同意書・同意撤回書)を用いて同意を得る。患者本人が脳梗塞を合併し、口頭での説明に返答できない場合は、代諾者に説明しインフォームドコンセントを行うことがある。代諾者は、被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者で、被験者の最善の利益を図りうる者とする。

(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

不利益：個人情報の流出は不利益となるため、各対象者個人を特定できるような検討を行わず、研究データの管理を研究責任者によって徹底するなどの対応をとる。

危険性：ソナゾイドは鶏卵由来の安定剤を使用しているため、卵または卵製品にアレルギーがある方はアレルギー症状が起こる可能性があり、使用することができない。ソナゾイド使用後にアレルギー症状が起こった場合には速やかにアレルギー症状に対する治療を行う等、適切な対応をとる。また、有害事象に関しては損害賠償責任保険（損保ジャパン）に加入を予定しており、同保険にて対応する。

(4) そ の 他

超音波造影剤（ソナゾイド）については、頸動脈病変の造影エコーには保険適応がないため、教室研究費にて購入し使用するため、新たに患者負担は生じない。

脳卒中医学教室にはファイザー（株）、MSD（株）、第一三共（株）、大日本住友製薬（株）、田辺三菱製薬（株）、ブリストル・マイヤーズ（株）、アステラス製薬（株）、日本ベーリンガーインゲルハイム（株）、大塚製薬（株）、武田薬品工業（株）、塩野義製薬（株）、サノフィ（株）から奨学寄附金の受入れがあるが、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。なお、第一三共（株）以外は本研究とは直接関係はない企業である。第一三共（株）は超音波造影剤（ソナゾイド）の会社であるが、研究内容に影響が及ばないように適正に管理されており、結果発表時にはこの事実関係を明示する。

同研究は臨床研究データベースに登録している。(UMIN R 000015691)