

利益相反審査番号	28-149
利益相反審査結果	B

倫理審査申請書

平成 28 年 9 月 3 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 脳神経外科学 1
職名 准教授
受講番号 16-1525
氏名 松原 俊二 印

※受付番号 1657 -1

	所属長氏名	宇野 昌明 印
1 審査種別	<input type="checkbox"/> 新規	<input checked="" 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 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 checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input 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 type="checkbox"/> はい <input checked="" 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 先進医療申請 : <input checked="" type="checkbox"/> 申請無 <input type="checkbox"/> 申請予定 (<input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B) <input type="checkbox"/> 申請済 (<input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B)		
5 課題名：脳血管造影における患者被ばく分布および線量に関する検討		
6 主任研究者：所属 脳神経外科学 1 職 准教授 氏名 松原 俊二		
7 分担研究者：所属 附属病院中央放射線部 職 診療放射線主任技師 氏名 人見 剛(16-0875) 附属病院中央放射線部 職 診療放射線技師 氏名 松本博樹(16-0619) 附属病院中央放射線部 職 診療放射線技師 氏名 草地文子(16-0614) 附属病院中央放射線部 職 診療放射線技師 氏名 村 正勝(16-0622)		
8 研究等の概要：本研究は科研費を用いて行う研究である。川崎医科大学附属病院における脳血管造影および IVR での患者皮膚線量を、RADIREC (線量計) を用いて実測し、患者被ばく線量分布および皮膚線量データを取得する。取得検査データは脳血管検査診断参考レベル策定プロジェクト統括責任者 (産業医科大学盛武敬) により解析され、結果は学会、論文等で公開される。なお、脳血管検査診断参考レベル策定プロジェクトは、川崎医科大学附属病院 (主施設)、産業医科大学、虎の門病院、筑波大学陽子線医学利用研究センター、国立循環器病研究センター、NTT 東日本関東病院 (研究参画機関は今後追加の予定あり) の共同研究である。 <input type="checkbox"/> 自施設のみ <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究 (主施設：川崎医科大学附属病院)		
9 研究等の対象、実施場所、実施期間：対象 // 脳血管造影を施行する患者 300 症例 (脳血管造影検査 150 症例、脳血管内手術 150 症例)、研究全体では約 2000 症例 (脳血管造影 1000 症例、脳血管内手術 1000 症例) 実施場所 // 川崎医科大学附属病院血管造影室 実施期間 // 2013 年 11 月 11 日から 6 年間 (2 年毎に更新手続きを行う) (登録期間：倫理審査承認日から 5 年、追跡期間：登録期間終了後 1 年)		

【注意事項】 申請書の改変は不可。

10 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

ヘルシンキ宣言（フオルタレザ修正版、2013年）の精神に基づき、厚生労働省、文部科学省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日）及び実施計画書を遵守して実施する。本研究にあたり、被験者データの取扱いについては、研究対象者の社会的・精神的不利益が生じないよう被験者のプライバシーの保護に配慮する。個人を特定する氏名、生年月日、住所、カルテ番号等は使用せず、個人情報連結可能匿名化し、個人識別が不可能な状態で解析を行う。脳血管検査後に取得した被ばく線量データは川崎医科大学脳神経外科学教室で保存する。研究計画に関しては、研究対象者の希望に応じて、その概要を開示する。研究成果は学会・学術論文により公表する。情報管理者は附属病院中央放射線部 松田英治技師長（16-0631）とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

脳血管検査における患者被ばくの分布および線量に関する検討について、患者用の説明書および同意書により、対象者の理解を求める。本研究に対する問い合わせ、苦情、データの使用拒否を希望する対象者には、主任研究者へ連絡して頂くこととする。その後、主任研究者によって、そのデータは除外される。代諾者は患者の配偶者、父母、子供が、不在の場合にはそれに匹敵する人が執り行う。

(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

本研究では、臨床で施行した脳血管造影でのデータを基にした研究であり、本研究による有害事象は起こりえない。対象者は、研究の目的、方法、研究に参加することによる被験者に対する利益や不利益および危険性、研究終了後の対応、参加に同意しなくても不利益を被らないこと、いつでも本研究に対する同意を中止できること、被験者に及ぼす不利益、人権保護について、いつでも本研究の連絡先に問い合わせできる。

(4) その他

本研究は、科研費（基盤(C)：頭部 IVR 用患者両眼被曝低減コリメータの開発と白内障防止効果の基礎的臨床的検討；代表 松丸祐司）、平成24年度東北大学災害科学国際研究所特定プロジェクト研究（代表 盛武敬）、平成24年度公益財団法人島津科学技術振興財団研究開発助成（代表 盛武敬）、平成24年度広沢技術振興財団試験研究助成（代表 盛武敬）、平成25年度筑波大学産学連携推進共同研究プロジェクト（代表 榮武二）の研究費を用いた研究であり、平成26年度科研費（基盤(B)：固体線量計を用いた頭部 IVR 診断参考レベルの策定と術者水晶体被曝の評価；代表 盛武敬）の分担金ならびに、平成28年度科研費（基盤(C)：JSNET/JSRT 合同頭部 IVR 診断参考レベル策定プロジェクト；代表 松原俊二）を研究資金として使用する。

この研究課題を実施する関係者には大塚製薬（株）、エーザイ（株）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告し、適正に管理されている。なお、上記企業は、本研究課題には直接関係はない企業である。

本研究に際して、通常脳血管造影検査での検査データを基にした研究であり、本研究のためだけに検査データを取得することはない。

本研究は研究対象者に新たな金銭的負担は生じない。その他、いかなる製薬会社、医療機器会社との間に謝礼など、利害関係は存在せず、利益相反の状態にはなっていない。