

# 疫学 研究 許可 申請 書

申請日：平成26年 5月21日

改訂日：平成 年 月 日

(改訂日は、改訂履歴を残し、改訂のたびに追加すること)

受付番号： 疫14-19

自治医科大学学長 殿

下記のとおり申請致します。

研究責任者：所属 循環器内科

職名 講師

氏名 市田 勝

研究倫理講習会受講日 平成25年 3月19日



所属長：職名 主任教授

氏名 苅尾 七臣

研究倫理講習会受講日 平成25年 3月19日



(枠にこだわらずに、分量自由で記載すること)

## 1. 研究課題名

### 当院の静脈血栓塞栓症の特徴を検討する後ろ向き研究

自治医科大学単独での研究

自治医科大学を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）

他施設を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）

## 2. 研究分担者（上記の研究責任者の氏名は記載する必要はありません。学外の共同研究者は「9. 共同研究機関」に記載してください。）

所属： 循環器内科

職名： 臨床助教

氏名： 久保田 香菜

研究倫理講習会受講日

平成25年 7月19日

所属： 呼吸器外科

職名： 教授

氏名： 長谷川 剛

平成25年 7月19日

### 3. 添付書類

- 被験者への説明文書      同意書（様式）  
多施設共同研究の場合：  
全国等共通プロトコール      主管校（本学以外）の倫理委員会承認通知書（写）  
調査票（名称：.....）  
その他（名称：.....）

### 4. 研究実施計画

#### (1)研究の背景

静脈血栓塞栓症（venous thromboembolism : VTE）は、重症化すれば死亡することもある循環器疾患のなかで重要な疾患である。いくつかの臨床学的な特徴を有する。最近、ガイドラインが示されそれに従って診断、治療が行われている。当院は、静脈血栓塞栓症の症例は紹介患者を含め決して少なくなく、最近の VTE 患者背景が変化してきていることが実感される。例えば、入院患者に対する VTE 予防法の普及で、入院患者の VTE 発症の割合が減少し入院外患者の VTE 発症の割合が増加しているなどである。最近の VTE の傾向、予後について検討が必要と思われる。

#### (2)研究の目的

当院における VTE 患者の背景、治療内容、予後を調べる。

#### (3)研究の内容、方法

##### 1) 研究のデザイン

2006年から2013年までに自治医科大学循環器内科に入院した患者カルテの後ろ向き研究（目標 200 名）。

##### 2) 研究のアウトライン

後ろ向きのカルテレビューによって下記の情報を評価する。

1. 背景: 年齢、性別、身長、体重、既往歴、入院前の活動度など
2. 内服薬
3. Physical Examination: 呼吸数、脈拍、下肢の状態など。
4. フラミンガムリスクスコア
5. SpO<sub>2</sub>
6. 心電図
7. 心エコーの結果：心駆出率、左室径、右室拡大、推定肺動脈圧、下大静脈など
8. 血液学データ: 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸ナトリウム、カリウム、クロール、C 反応性蛋白、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、D-dimer、FDP、BNP  
LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、血糖値、HbA1c
9. 治療法

10. 予後：死亡の有無

3) 治療に関する規定

本研究はカルテをレビューするのみの後ろ向き研究であり、治療に関する規定や介入はない。

(4) 評価項目

1) 主要評価項目

最近の VTE の特徴を検討し、患者の背景、状態、検査所見などの中から VTE 発症の新たなリスクを明らかにする。

2) 副次的評価項目

現在行われている VTE 治療のなかから最善の治療法の推定を行なう。  
身体所見、検査所見、治療法などから予後にかかわる因子を検討する。

(5) 予想される医学上の貢献

本研究の成果を、当院における静脈血栓塞栓症の診療にフィードバックし、診断と治療の質の向上を目指す。

(6) 研究の対象者（被験者）

1) 対象者種別および人数

健常者（約.....人[そのうち本学の対象健常者 約.....人]

具体的に対象とする者：.....

患者（約 200 人[そのうち本学の対象患者 約 200 人]

具体的疾患名：静脈血栓塞栓症 (venous thromboembolism : VTE).....

自治医科大学附属病院の外来患者

自治医科大学附属病院の入院患者

上記以外の施設（施設名：.....）の外来患者

上記以外の施設（施設名：.....）の入院患者

その他（約.....人[そのうち本学の対象者 約.....人]

具体的に対象とする者：.....

2) 対象者年齢

限定なし  限定あり（ 20 歳 以上）

3) 性別

男  女  両者



4)対象者の募集方法

- 対象候補となる者に直接依頼
- インターネットへの情報公開またはポスター掲示による募集  
(ポスター掲示場所：.....)
- その他 (.....)
- 対象者の募集は行わない

(7)研究実施場所

自治医科大学 循環器内科医局および循環器センター

(8)研究実施期間

承認されてから平成 27 年 12 月 31 日 まで

(9)研究資金

- 講座研究費
- 委託研究費 (委託元 [具体的に] : .....) )
- 科学研究費補助金 (種目 [具体的に] : .....) )
- その他 (.....)

5. インフォームド・コンセント

(1)説明

- 説明文書を用いて口頭で説明する。
- 口頭のみで説明する。
- 口頭で説明はせず、説明文書のみを渡す。
- 口頭で説明はせず、説明文書も渡さない。

その理由と対応策：本研究はカルテレビューのみの後ろ向き研究のため、疫学倫理指針の第3の1(2)[2](イ)に基づき、説明は行わない。なお、研究が承認された際は、本申請書と承認通知書を循環器内科部門のホームページに公開する。

(2)同意

- 文書による同意を得る。
- 口頭の同意を得る。
- 調査票などの提出をもって同意とみなす。
- 文書による同意も、口頭の同意も得ない。

その理由と対応策：本研究はカルテレビューのみの後ろ向き研究のため、疫学倫理指針の第3の1(2)[2](イ)に基づき、説明は行わない。なお、研究が承認された際は、本申請書と承認通知書を循環器内科部門のホームページに公開する。

## (3)代諾者の選定

代諾者をおく。

代諾者をおく理由： .....

## 被代諾者の種類

未成年 (16歳未満 16歳以上20歳未満)未成年であっても16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。認知症等で本人の意思が確認できない成人死者その他 (.....)

## 代諾者の種類

親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹または孫 父母祖父母 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後見人 保佐人 その他 (.....)代諾者をおかない。

## 6. 研究に使用する資料・試料

## (1)資料・試料の収集

## 1)既存の資料等

既存の資料等を使用する。病歴書：医師用 看護師用 その他 (.....)血液検査：末梢血 生化学 その他 (.....)画像診断：X線 CT MRI その他 (.....)生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他 (心エコー.....)手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)病理学検査：細胞 組織 その他 (.....)感染症検査：細菌 ウイルス その他 (.....)質問紙調査：測定尺度名 (.....)染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他 (.....)その他 (.....)既存の資料等は使用しない。

## 2)新たな資料等

新たな資料を収集する。病歴書：医師用 看護師用 その他 (.....)血液検査：末梢血 生化学 その他 (.....)

- 画像診断:X線    CT    MRI    その他(.....)
- 生理学検査:心電図    脳波    肺機能    その他(.....)
- 手術の記録:術者用    麻酔医用    看護師用    その他(.....)
- 病理学検査:細胞    組織    その他(.....)
- 感染症検査:細菌    ウイルス    その他(.....)
- 質問紙調査:測定尺度名(.....)
- 染色体検査:生殖細胞    腫瘍細胞    その他(.....)
- その他(.....)

■新たな資料は収集しない。

3)試料 (ヒト組織等)

既存の試料を使用する。

使用する試料の種類: .....

被験者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし (研究承認後新たに同意を得る    新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由: .....

■既存の試料は使用しない。

新たに試料を採取する。    健常者    患者

血液    採取回数:期間中.....回    1回当たりの量:.....ml

骨髄    採取回数:期間中.....回    1回当たりの量:.....ml

その他(.....)    採取回数:期間中.....回    1回当たりの量:.....ml

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。

(2)資料・試料の匿名化

■資料・試料を匿名化する。

連結不可能匿名化    資料・試料の種類: .....

匿名化の時期:    研究開始時    研究期間中の一定の時期    研究終了時

匿名化の方法: (必ず記載すること)

.....

■連結可能匿名化    資料・試料の種類: ..エクセルによるデータベース.....



匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：（必ず記載すること）

.....氏名をデータから削除し連結可能匿名化を行う。氏名とデータの連結対応表は自治医科大学内科学講座循環器内科学部門の鍵のかかるロッカーに保管する。

連結不可能にしない理由：解析結果を提供者に通知する 提供後の臨床データが必要

その他（.....）

資料・試料を匿名化しない。 資料・試料の種類：.....

匿名化しない理由：.....

### (3)資料・試料の保存と破棄・廃棄

#### 1)保存と破棄・廃棄の基本方針

研究終了後、別の目的に使用することを想定して資料・試料を保存する。

資料・試料の種類：.....

保存が必要な理由：.....

保存した資料・試料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る。

保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない。

改めて同意を得ない理由：.....

保存場所：.....

自治医科大学（具体的な場所：..... 施錠可能 施錠不可能）

共同研究施設（具体的な保存場所：..... 施錠可能 施錠不可能）

研究終了後、一定期間（.....か月）保存するが、他の目的では使用しない。

資料・試料の種類：.....

研究終了後、資料・試料を破棄・廃棄する。

#### 2)破棄・廃棄の方法

オートクレーブ滅菌後焼却

シュレッダーにて裁断

その他（.....）

#### 3)被験者から同意の撤回、資料・試料の使用中止の申し出があった場合の対応

資料・試料を破棄・廃棄し、以降は研究に使用しない。

資料・試料を破棄・廃棄しない。

- 理由： 連結不可能匿名化されている。  
 破棄・廃棄しなくても個人情報明らかにする恐れが極めて小さい。  
 その他（.....）

#### (4) 資料・試料解析の委託

- 外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託する。（複数ある場合は各々わかるように記載）  
 解析を委託する資料・試料の種類：.....  
 外部委託機関名および所在地：.....  
 その際の匿名化の方法： 連結可能匿名化  連結不可能匿名化  
 匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

■ 外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託しない。

#### (5) 試料の登録

- 試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。  
 登録する試料の種類：.....  
 登録施設名および所在地：.....  
 その際の匿名化の方法： 連結可能匿名化  連結不可能匿名化  
 匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

■ 試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録しない。

### 7. 被験者の保護等

#### (1) 被験者の自由な選択の保証

- 何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できること、また、その研究参加の意思表示を撤回できることを保証する（同意を取得する場合）。  
 （その方法を具体的に記載する。）

■ 文書または口頭による同意を得ないで、本研究に関する情報を公開する。

- 本申請書と承認通知書を.....循環器内科部門.....のホームページに公開する。  
 本研究についてのお知らせを.....に掲示する。  
 （掲示する書類を添付、必要事項は「疫学研究に関する倫理指針」を参照のこと）  
 その他（その方法を具体的に記載すること）

#### (2) 被験者のプライバシーおよび個人情報の保護

- 被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に努める。  
 （その方法を具体的に記載する。連結対応表、同意書等の個人情報の含まれた書類、研究資料・試料の保管方法と廃棄・破棄方法については詳細に記載する。）



患者データが得られた時点で、プライバシーを特定できるデータ（病院 ID、患者氏名）は連結対応表によってのみ照合可能とする。連結対応表は循環器内科医局における研究用のみに用いるコンピューター内に保管される。この研究用コンピューターはパスワードで保護され、また研究室は研究員不在時には鍵で施錠されており、プライバシーの流出がないように配慮されている。研究資料は、研究終了後、シュレッダーにて裁断、破棄し手元には残さない。

### (3)被験者の費用負担

- 研究に参加した場合、被験者の費用負担がある。
- 保険診療の範囲内     全額自己負担（負担額：.....円）
- 一部自己負担（負担額：.....円）    その他（.....）

■ 研究に参加した場合、被験者の費用負担はない。

### (4)研究に参加した場合に被験者が受ける利益・不利益、危険性、不快な点

- 利益     あり    内容：.....  
            なし
- 不利益     あり    内容：.....  
            なし
- 危険性     あり    内容：.....  
            なし
- 不快な点     あり    内容：.....  
            なし

### (5)対象者への謝礼

- あり（具体的に：.....）
- なし

### (6)損失補償

- 本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある。  
     補償の内容：.....
- 本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない。

## 8. 研究結果

### (1)研究で得られた個人データの開示

- 個人データを本人に開示する。
- 原則として開示     希望者に開示

**■個人データを本人に開示しない。**

開示しない理由： 通常診療において得られたデータのみであり、新たに開示するデータは存在しないため。

個人データを代諾者に開示する。

原則として開示    本人の同意を条件として開示    希望者に開示

**■個人データを代諾者に開示しない。**

開示しない理由： 本研究には代諾者は存在しないため。

個人データを家族等（遺族を含む）に開示する。

原則として開示    本人の同意を条件として開示    希望者に開示

**■個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない。**

開示しない理由： 通常診療において得られたデータのみであり、新たに開示するデータは存在しないため。

## (2)研究結果の公開

**■研究結果を公開する。**

公開の方法： **■論文発表**    **■学会発表**    インターネット掲載

その他（.....）

研究結果は公開しない。

理由： .....

## (3)特許権等

特許権等が発生する可能性がある。

その特許権等の帰属先：

自治医科大学    研究者個人    その他（.....）

**■特許権等が発生する可能性はない。**

## (4)研究によって得られる利益

研究の完成によって得られる企業からの寄付金等の経済的利益（特許によるものを除く）の有無

あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）： .....

その経済的利益の帰属先：

研究者個人    （.....分野<科,部等>）    その他（.....）

**■なし**

## 9. 共同研究機関

共同研究機関がある。 国内の機関    外国の機関

共同研究機関の名称（多数の場合は別紙に記載し、添付）： .....

共同研究者 所属・職名・氏名（多数の場合は別紙に記載し，添付）： .....

主管となる機関の名称： .....

本研究における主管となる機関の役割（該当する項目はすべて記入）

- 研究の総括    検査    資料・試料の収集・採取  
その他：具体的に記入（.....）

他機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

- あり（承認通知書のコピーを添付）  
なし

本研究における自治医科大学の役割（該当する項目はすべて記入）

- 研究の総括    検査    資料・試料の収集・採取  
その他：具体的に記入（.....）

外国の機関と共同研究を行う場合に適用する倫理指針の種類

- 日本の倫理指針  
相手国の倫理指針（国名：..... 相手国の指針を添付（訳文添付））  
 相手国の倫理指針を適用する理由：.....  
以下のすべての条件（a~d）を満たす。  
 a. 相手国において日本の指針の適用が困難である。  
 b. インフォームド・コンセントが得られている。  
 c. 個人情報保護されている。  
 d. 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。  
相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。

■共同研究機関はない。

## 10. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属： 循環器内科 .....

職名： 講師 ..... 氏名： 市田 勝 .....

電話番号： 0285-44-2111 .....

学内内線番号： 3557 ..... PHS（所有している場合）： 6294 .....

e-mail： bcichida @ jichi.ac.jp .....

【2014/04/19】