

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 殿

申請者名 小栗 真人

所 属 小児科

職 名 医師



※ 受付番号 307

1. 課 題 名	～川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	津幡 眞一
3. 分担研究者	所属・職・氏名	小栗 真人、加藤 理子
4. 研究等の概要		
川崎病合併症の冠動脈瘤を防ぐため、川崎病難治例を予測する迅速検査法の開発に向けて、実際の患者さんの血液を用いてバイオマーカー測定（テネイシン C、ペントラキシン3）を行い真のカットオフ値を求める研究。		
5. 研究等の対象及び実施場所		
研究対象は川崎病と診断された症例。実施場所は富山赤十字病院小児科外来、7西病棟。		
6. 研究等における医学的倫理的配慮について（（1）～（3）は必ず記載のこと）		
<p>（1）研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <p>本研究は文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日）を遵守し、各機関の倫理委員会で承認を得て実施する。個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるものと認識し、データ収集に使用するパソコンはインターネットに接続しない状態で使用する。試料・情報等を取得した時点において、匿名化された情報を代表機関に提供する。なお、匿名化の対応表はパスワードを設定したパソコンに保管し、パソコンの部屋（小児科医局）は適切に施錠する。提供した情報の保存期間は代表機関（当機関）において研究期間終了後5年間とする。研究成果の公表に際しては個人が特定されることのないように配慮する。</p> <p>（2）研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、文書を用いて説明し、説明した内容を被験者が理解していることを確認した上で、自由意思によるインフォームドコンセントを文書で取得する。その際本研究に参加するか否かは被験者の自由意志に基づいて決定して良いこと、研究に参加しなくても不利益を受けないこと、一旦研究への参加に同意した後でも不利益を受けることなくいつでも同意を撤回できること、ただし同意撤回以前</p>		

に学会、論文等で発表した結果は取り消さないことを十分に説明する。同意書は2部作成して原本を診療録に保管し、写しを被験者に手渡す。

被験者が未成年者であるため代諾者から上記の方法でインフォームドコンセントを取得するとともに被験者にも分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるように努める。代諾者は被験者が置かれている状況を勘案して、被験者の意思および利益を代弁できると考えられる次の中から選定することを基本とする：①被験者の法定代理人（親権者、未成年後見人等）、②被験者の父母、成人した同胞、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。

本研究は資料提供がなければ成立しない。対象患者からのインフォームドコンセントの取得が困難な場合は両親のいずれかを代諾者に選定する。

（3）研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

本研究は薬品等を使用する研究ではないため副作用はない。取り扱う検体は血液である。通常行う検査に加えて約3mlほどの血液を多く採取するが、この量では身体に異常を来すことはない。血液採取は病状評価のために行う採血検査の際に行うものであり、別途採血を追加して行うことはしない。採血に伴う健康被害が生じるようであれば採血する医師あるいは研究代表者が迅速かつ適切に対処する。

予想される利益として難治例を予測することにより冠動脈病変の合併頻度をさらに減少させる可能性が期待される。将来的には難治例診断キットを加えた川崎病急性期治療ガイドライン作成を目指す。また本研究は日常診療における観察研究であり、研究対象者に対しての直接の利益は生じない。