

受付番号：
E2024-0212-02

人を対象とする生命科学・医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(第3版：2025年12月25日)

*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究課題名
新規血管内皮機能測定装置 (pFMD) での動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存性血管拡張反応検査の確立に関する研究
2 研究の実施体制
<p>(1) 本学研究者</p> <p>研究責任者： 所属 <u>原爆放射線医科学研究所 再生医療開発</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>東 幸仁</u></p> <p>研究担当者： 所属 <u>原爆放射線医科学研究所 再生医療開発</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>丸橋 達也</u> 所属 <u>病院未来医療センター</u> 職名 <u>診療講師</u> 氏名 <u>梶川 正人</u> 所属 <u>原爆放射線医科学研究所 再生医療開発</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>岸本 真治</u></p> <p>(2) 多機関共同研究</p> <p><input type="checkbox"/>該当なし (<input type="checkbox"/>本学単独 <input type="checkbox"/>研究協力機関又は既存試料・情報の提供のみ行う機関あり 別紙「研究の実施体制」を提出)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>該当あり (別紙「研究の実施体制」を提出) (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/>主機関 <input type="checkbox"/>分担機関) (本学の具体的な役割等：患者登録、血管機能測定、データ解析)</p>
3 研究の目的及び意義
<p>内皮依存性血管拡張反応 (Flow-mediated dilation (FMD)) は動脈硬化性心血管疾患診療指標としての有用性であることが知られている。しかし、エコーを使った従来型のFMD検査は前腕の駆血が5分必要であり、測定に最低でも15分程度かかる。さらにエコーで血管径の変化をとらえる特別な技術が必要であるため、幅広く一般診療で使用するにはやや困難である。一方、脈波測定装置として承認されているViewWaveを使用して測定するプレチスモグラフィFMD (plethysmographic FMD (pFMD))は上腕の駆血30秒で血圧の測定・上腕の体積変化の測定を行い5分程度で、FMDを測定できるより簡便な装置である。以前我々は、従来型のエコーを使ったFMDと比しpFMDが良好な相関が得られていることが分かった。しかし、この研究は小規模でFMDとの関連性を確認した研究になるため、より多くの症例で</p>

の比較検討が必要である。またpFMDが脳心血管疾患の予測因子になりうるか、予後予測因子になりうるかわかっておらず、本研究において明らかにすることを目的としている。pFMDが脳心血管疾患の予測因子や予後予測因子になりうるということがわかると、動脈硬化指標として使用できる。また、より簡便で短時間でできるpFMDを用いて一般診療で幅広く活用することができるようになる。

4 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

動脈硬化性心血管疾患発症の基盤となる粥状動脈硬化は動脈内皮の障害により発症・進展する。この動脈内皮細胞障害には内皮由来 nitric oxide (NO) 動態の異常が密接に関連することが基礎研究で示されており、内皮由来 NO 動態評価が重要である(1, 2)。内皮依存性血管拡張反応検査である FMD は主に上腕動脈内皮細胞由来 NO による上腕動脈拡張の程度を評価する検査である (1, 2)。ゆえに、FMD は粥状動脈硬化に関連した早期血管障害を反映する検査方法として注目され、欧米や我が国において FMD 実施のためのガイドラインが作成されている (3, 4)。

FMD は心血管疾患の予測因子になっており、かつ予後予測因子ともなっているため非常に有用な指標である(5-7)。以前我々は、この FMD と簡易に測定できる pFMD とが相関関係にあることを示している(8)。この報告以外に pFMD についての報告はない。また、少数例での報告であり、大規模な症例での検討が必要である。そのため、本研究で pFMD と心血管イベントの予後予測因子になりうるかどうか、各動脈硬化リスクとの関係性を明らかにする。

参考文献

1. Higashi Y. Assessment of Atherosclerosis - Vascular Imaging Tests and Vascular Function Tests. *Circ J.* 2017; 81: 304-305.
2. Higashi Y, Noma K, Yoshizumi M, Kihara Y. Oxidative stress and endothelial function in cardiovascular diseases (Review). *Circ J.* 2009; 73: 411-418.
3. 日本循環器学会. 血管機能の非侵襲的評価法に関するガイドライン. 2013.
4. Corretti MC, Anderson TJ, Benjamin EJ, Celermajer D, Charbonneau F, Creager MA, Deanfield J, Drexler H, Gerhard-Herman M, Herrington D, Vallance P, Vita J, Vogel R; International Brachial Artery Reactivity Task Force. Guidelines for the ultrasound assessment of endothelial-dependent flow-mediated vasodilation of the brachial artery: a report of the International Brachial Artery Reactivity Task Force. *J Am Coll Cardiol.* 2002. 39(2): 257-265.
5. Rossi R, Nuzzo A, Origliani G, Modena MG. Prognostic role of flow-mediated dilation and cardiac risk factors in post-menopausal women. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51(10):997-1002.
6. Benjamin EJ, Larson MG, Keyes MJ, Mitchell GF, Vasan RS, Keaney JF, Jr., et al. Clinical correlates and heritability of flow-mediated dilation in the community: the Framingham Heart Study. *Circulation.* 2004;109(5):613-9.
7. Maruhashi T, Soga J, Fujimura N, Idei N, Mikami S, Iwamoto Y, et al. Endothelial Dysfunction, Increased Arterial Stiffness, and Cardiovascular Risk Prediction in Patients With Coronary Artery Disease: FMD-J (Flow-Mediated Dilation Japan) Study A. *Journal of the*

American Heart Association. 2018;7(14).

8. Kishimoto S, Hashimoto Y, Maruhashi T, Kajikawa M, Mizobuchi A, Harada T, et al. New device for assessment of endothelial function: plethysmographic flow-mediated vasodilation (pFMD). Hypertension research : official journal of the Japanese Society of Hypertension 2024; 47:2471-2477.

5 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

- 無
- 有（軽微な侵襲）
- 有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

- 無
- 有
 - a) 介入の種類：
 - 食品 生活習慣 運動負荷 治療 教育 その他（ ）
 - b) デザイン：
 - 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検
 - その他（ ）

6 研究の方法

- (1) 研究期間（解析期間を含む）： 許可日 ～ 2037年3月31日
選定（登録）期間： 許可日 ～ 2030年3月31日

(2) 研究対象者

選定（登録）基準（除外基準を含む）：

1. 選択基準

循環器内科を受診し、最低6ヶ月の診療が継続されており、病態が安定している患者。年齢18歳以上

2. 除外基準

以下の項目のうち1つでも該当するものは除外

- (1) 年齢:18歳未満
- (2) 上腕駆血ができない症例
- (3) 文書による説明と同意取得が困難な症例
- (4) その他、医師が不適當と考える症例

予定（症例）数： 1000例（本学）／7000例（全体）

症例数設定根拠：本研究は探索的研究であり、横断・縦断研究でpFMDと疾患との関係性や、予後

予測に関して行うためである。

(3) 研究方法

種類：医師主導自主臨床研究

デザイン：中央登録方式多施設共同前向き研究

試験実施組織：

広島大学が研究代表機関としてデータ登録・管理・解析をおこなう。

データ管理・解析には2つの部署 {データ登録システム運営機関 (サラヤ株式会社) と管理センター (広島大学)} が実施する。専用 Web データ登録システムを構築し個々の参加施設 (広島大学および大阪公立大学医学部附属病院、勝谷医院、日本赤十字社那須赤十字病院、獨協医科大学病院、防衛医科大学校病院、いやさか腎クリニック) からデータ (症例の病歴、身体所見、血液・尿データ、pFMD、FMD および上腕一足首間脈波速度) の登録を実施する。このシステムの構築・管理は専門機関 (サラヤ株式会社) に依頼する。データの登録状況についてはこの専門施設から情報が広島大学事務局に定期的に報告され、その情報に基づいてデータ入力の進捗状況を事務局から個々の施設に連絡し研究進捗の潤滑性を促す。

最終的主要データ解析は広島大学で実施する。

大阪公立大学医学部附属病院、勝谷医院、日本赤十字社那須赤十字病院、獨協医科大学病院、防衛医科大学校病院、いやさか腎クリニックはデータ登録・およびサブ解析を行う。

イベント評価委員会にて、研究責任者から報告される重要なイベントが研究計画書のイベント基準を満たしているかについて、イベント評価の一貫性と客観性を確保する。

イベント評価員会：広島市立広島市民病院 循環器内科 西岡健司

済生会広島病院 循環器内科 梅村隆史

【予後予測指標の証明、臓器障害進展予測指標の証明】

2ヶ月の準備期間で同意を得た後、pFMD 検査および同日空腹時血液・尿検査を実施し、症例のWEB 登録終了と同時に経過観察期間に移行する。その後、1年ごとに (2ヶ月の再検査実施の許容範囲) pFMD 検査、身体所見、血液・尿検査、内服状況と Events 発症の有無を WEB に登録する。追跡期間は5年とする。

概略図



(同意取得)

pFMD=pFMD、FMD および上腕一足首間脈波速度測定とWEB登録；検査=診療関連通常血液検査、臨床指標のWEB登録；Events = Eventsの有無のWeb登録

研究対象者の参加予定期間：

全期間は5年2ヶ月（準備期間が2ヶ月）

期間中の診療：

治療計画は通常の診療であり、個々の主治医の判断にゆだねる。

実施手順：

pFMD、FMD、血液・尿検査、上腕一足首間脈波速度測定：

pFMD、FMD は血糖レベルや測定時間により変動する。ゆえに、pFMD、FMD は空腹で午前中の施行とする。実施に際してはガイドラインに従い (3)、施行6時間前よりカフェイン、タバコ、ビタミン剤の服用は禁止し、温度調節された部屋で実施する。5分間の座位安静後の血管機能の測定を行う。但し、血管拡張薬も含め服用薬剤は継続状態とする（当日の朝のみ服用中止）。そして、pFMD、FMD 施行後同日に採血・採尿および上腕一足首間脈波速度測定を実施する。得られたデータは1ヶ月以内にWEB登録システムにて登録する。pFMD連続記録のデータはUSBにて抽出の上、WEB登録システムにアップロードを行う。各施設の測定機器は可能な限り研究中は同じ測定機器にて実施する。

なおpFMDの測定は、ViewWave（SARAYA、大阪）を使用する。



ViewWave

Events：

脳梗塞（致死性、非致死性）、脳出血（致死性、非致死性）、くも膜下出血（致死性、非致死性）、狭心症再発（PCI実施、バイパス施行）、心筋梗塞（致死性、非致死性）、心不全（致死性、非致死性（入院）、突然死、大動脈瘤・大動脈解離（致死性、非致死性）、閉塞性動脈硬化症、悪性新生物について、発症1ヶ月以内にWEB登録する。

Eventsの定義

致死性心筋梗塞

◆以下のいずれかの条件を満たす。

(1) 心筋梗塞の確定診断または疑いが最終入院理由

(2) 既往に狭心症の確定診断があり、死因が心筋梗塞以外想定できない場合

※登録 ID のみとした入院サマリー概要を事務局に送付（サマリー概要のない場合、発症日時と場所、診断に至った根拠を報告）

突然死

◆以下の条件を全て満たす場合とする。（1）重篤な症状出現後 1 時間以内に死亡、または最後に会った人によりその際無症状であった。（2）死に至る可能性のある疾患の所見が冠動脈疾患以外にない。（3）予期しなかった死亡 ※登録 ID のみとした入院サマリー概要を事務局に送付（サマリー概要のない場合、発症日時と場所、診断に至った根拠を報告）

非致死性 ACS ◆以下のいずれかを満たす場合（1）診断基準を満たす心電図所見（2）診断基準を満たす酵素値（3）心電図所見・酵素値が疑い基準で胸痛あり（4）前回の心電図と比較して新たに心筋梗塞の心電図所見を認めた場合（5）画像診断での有意狭窄の確認 ※心電図または血液検査所見のコピーを登録 ID のみとして事務局に送付

狭心症

◆以下のいずれかの場合

虚血が証明され PCI を行った場

※画像診断の結果および転帰（PCI などの治療の有無）報告書のコピーを登録 ID のみとして事務局に送付

閉塞性動脈硬化症

◆経過観察中に上腕一足首間脈波速度で ABI が 0.9 未満となった場合。 ※ABI 測定の結果のコピーを登録 ID のみとして事務局に送付

脳血管疾患

◆下記の診断基準を満たす場合（1）最近出現した 24 時間以上継続する局所神経欠損所見（2）神経学所見は頭蓋以外の障害に起因しない。（3）発症 3 週間以内の CT/MRI で梗塞・出血が確認された。 ※診察所見のコピーおよび画像診断読影結果のコピーを登録 ID のみとして事務局に送付

うっ血性心不全 ◆入院治療を必要とする心不全

※入院時所見のサマリーのコピーを登録 ID のみとして事務局に送付

大動脈瘤・大動脈解離

◆CT, MRI など画像診断で確定（胸部・腹部瘤とも最大径 4 cm 以上とする。） ※画像診断読影結果のコピーを登録 ID のみとして事務局に送付

悪性新生物

◆検査所見・病理所見などから明確に診断された場合 ※診断結果のコピーを登録 ID のみとして事務局に送付

その他の死亡 ◆肺炎、老衰など上記定義に属さないが死亡が確認された場合

※死亡の場所、日時、診断名の概略を登録 ID のみとして事務局に送付

生活習慣関連：

喫煙、飲酒、身体活動は質問用紙を作成し、症例に渡し、次回の診察で回収する。

【pFMDと疾患との関係性の証明】

研究に用いるデータは、診療録より血管機能（pFMD、FMD、NID、PWV、上腕動脈IMT、血管径）、年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、HbA1c、血糖値、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、CRP、尿酸値、Na、K、Cl、AST、ALT、WBC、RBC、Plt、Hb、Hct、尿中アルブミン、尿中クレアチニン、尿中Na、尿中K、IgG4、small dense LDL、酸化LDL、フラミンガムリスクスコア、既往歴（高血圧、高脂血症、糖尿病、脳血管疾患、心血管疾患、心不全、閉塞性動脈硬化症、不整脈、悪性新生物）、治療薬（糖尿病治療薬、降圧薬、脂質異常症治療薬、心血管疾患治療薬他）、生活習慣（喫煙、アルコール飲酒、運動習慣）の有無等を転記する。

本学では患者登録、集計、統計処理を行う。

(4) 解析方法

本学で実施しない

本学で実施する（解析方法：横断研究にてpFMDの基準値を設定し、各疾患との関係性を示す。5年間の多施設共同前向き追跡研究にてpFMDが予後予測指標であることを証明する。）

(5) 評価項目・方法（本学で実施しない場合、記載不要）

主要評価項目：

【予後予測指標の証明】

下記の発症について観察開始時pFMDが有意な予測指標であるかを検討する

脳梗塞（致死性、非致死性）、脳出血（致死性、非致死性）、くも膜下出血（致死性、非致死性）、狭心症再発（PCI実施、バイパス施行）、心筋梗塞（致死性、非致死性）、心不全（致死性、非致死性（入院））、突然死

副次評価項目：

【予後予測指標の証明】

大動脈瘤・大動脈解離（致死性、非致死性）、閉塞性動脈硬化症、悪性新生物について観察開始時pFMDが有意な予測指標であるかを検討する。

イベント評価

イベント評価委員を設けて、主観的な判定に基づくイベントの判定の妥当性を検討する。

【pFMDと疾患との関係性の証明】

- ① 年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、HbA1c、血糖値、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、CRP、尿酸値、Na、K、Cl、AST、ALT、WBC、RBC、Plt、Hb、Hct、尿中アルブミン、尿中クレアチニン、尿中Na、尿中K、IgG4、small dense LDL、酸化LDL、フラミンガムリスクスコア、既往歴（高血圧、高脂血症、糖尿病、脳血管疾患、心血管疾患、心不全、閉塞性動脈硬化症、不整脈、悪性新生物）、治療薬（糖尿病治療薬、降圧薬、脂質異常症治療薬、心血管疾患治療薬他）、生活習慣（喫煙、アルコール飲酒、運動習慣）と血管機能の値（pFMD、FMD、NID、PWV、上腕動脈IMT、血管径）の相関係数を算出する。
- ② 年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、HbA1c、血糖値、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、CRP、尿酸値、Na、K、Cl、AST、ALT、WBC、RBC、Plt、Hb、Hct、尿中アルブミン、尿中クレアチニン、尿中Na、尿中K、IgG4、small dense LDL、酸化LDL、フラミンガムリスクスコア、既往歴（高血圧、高脂血症、糖尿病、脳血管疾患、心血管疾患、心不全、閉塞性動脈硬化症、不整脈、悪性新生物）、治療薬（糖尿病治療薬、降圧薬、脂質異常症治療薬、心血管疾患治療薬他）、生活習慣（喫煙、アルコール飲酒、運動習慣）等でグループ分けを行い、グループごとの血管機能の値（pFMD、FMD、NID、PWV、上腕動脈IMT、血管径）の相関係数を算出する、相関係数の有意差検定を有意水準5%でt検定を行う。
- ③ ①、②の関係を確立した動脈硬化危険因子（年齢、性別、BMI、高血圧の有無、脂質異常の有無、糖尿病の有無、喫煙習慣など）で補正し、血管機能（pFMD、FMD、NID、PWV、上腕動脈IMT、血管径）障害の独立した規定因子の評価、閾値の評価を行う。

(6) 研究に用いる試料・情報等の種類

試料（血液、組織等）について

この研究のために取得

侵襲性を有する場合（種類： 量： ）

軽微な侵襲性を有する場合（種類： 量： ）

侵襲性を有しない場合（種類： 量： ）

通常の診療等において取得する試料であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得するもの（種類： 量： ）

既存試料（種類： 量： ）

情報について

■ 既存資料

■ 診療録（転記事項：血管機能（pFMD、FMD、NID、PWV、上腕動脈IMT、血管径）、年齢、性別、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、HbA1c、血糖値、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、CRP、尿酸値、Na、K、Cl、AST、ALT、WBC、RBC、Plt、Hb、Hct、尿中アルブミン、尿中クレアチニン、尿中Na、尿中K、IgG4、small dense

LDL、酸化LDL、フラミンガムリスクスコア、既往歴（高血圧、高脂血症、糖尿病、脳血管疾患、心血管疾患、心不全、閉塞性動脈硬化症、不整脈、悪性新生物）、治療薬（糖尿病治療薬、降圧薬、脂質異常症治療薬、心血管疾患治療薬他）、生活習慣（喫煙、アルコール飲酒、運動習慣）の有無等

※多数の場合は別紙、症例報告書等を添付する。

その他（種類： ）

既存資料等以外の情報（種類： ）

通常の診療等において取得する情報であって、取得する時点において、研究に用いることも目的として取得するもの（種類：pFMD）

7 研究対象者に生じる利益、不利益（負担並びに予測されるリスク）並びに当該不利益を最小化する対策

利益 無 有（内容： ）

不利益（負担並びに予測されるリスク）

無 有（内容：pFMDの測定に5分程度必要）

（対策：事前に説明しておく。時間がない場合は、後日時間を設定する。）

8 個人情報の保護の方法（個人情報を加工しない場合の取扱いを含む。）

試料・情報から対象者を識別することが

できない

できる

1) 個人情報の加工について

対象者を識別できないように個人情報を加工する

対応表なし

対応表あり（（本学） （外部：各登録機関））

個人情報を加工しない

2) 保護の方法（具体的に）

データはWEB登録時に識別番号化され個人が特定できないようにされる。データ管理センターのコンピュータはセキュリティーシステムにて外部へのデータ漏出がないように管理される。提供されたデータは、サラヤ株式会社のクラウドサーバーにて厳重に保管される。データへのアクセスは、解析機関の責任者および、責任者が指定した限られた補助者のみとする。アクセスに必要な権限情報の管理は、管理指針に基づいて厳格に行う。対応表は各施設で厳重に管理する。広島大学では対応表は、外部とは独立したパーソナルコンピュータで管理し、個人情報管理者しか知らないパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋（総合研究棟5階502号室）に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じる。

また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される情報は公開しない。

個人情報管理者：原爆放射線医科学研究所 再生医療開発 氏名 岸本 真治

9 インフォームド・コンセントのための手続等

- ①未成年者
- ②成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者
- ③死者（研究実施が、生前における明示的な意思に反していない場合に限る）

2) 代諾者等を選定する考え方

- （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
- 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）
- 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）
- その他（具体的に記載： _____）

3) 当該者を研究対象者とするが必要な理由

（理由： _____）

11 インフォームド・アセントを得る場合の手続

■ 該当なし

該当あり（手続： _____）

※代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができる場合、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける場合は、この限りではない。

12 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

一般的な問い合わせ等：

■ 研究責任者または担当者が適宜対応する

その他（ _____）

遺伝カウンセリングの必要性

■ 無

有（対応方法： _____）

13 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法等

試料（種類： _____）

保管の方法・場所（具体的記載： _____）

保管期間 研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

その他（ _____）

廃棄の方法 塩酸処理あるいは熱処理等で破壊した後、医療廃棄物として廃棄

その他（ _____）

■情報 (種類：本研究の実施に係わる文書(研究実施計画書、倫理審査委員会関連書類、解析データセット、その他のデータの信頼性を保障するために必要な書類または記録等))

保管の方法・場所 (具体的記載：パスワードロックをかけた個人情報を含まないデータは総合研究棟5階502号室の外部に接続していないコンピュータに保存。また、記録媒体に保存する際にはロック機能のついたものを使用し、施錠可能なロッカーに保存する。)

保管期間 ■研究終了日から5年又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日

□その他 ()

廃棄の方法 ■紙資料は細断・溶解処理をし、ファイルはコンピュータ上から確実に消去

□その他(具体的記載：)

本研究で研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために使用又は他の研究機関に提供する可能性(いわゆる二次利用)

■該当なし

□該当あり

1) 同意を受ける時点において想定される内容(概括的な目的及び内容、提供する可能性がある研究機関の名称など)： ()

2) 研究対象者が確認する方法：

□本学(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開)HP(<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>)へ掲載し、拒否の機会を保障する

□その他 ()

14 研究により得られた結果等の説明方針

(1) 研究により得られた結果(偶発的所見を除く)の説明方針

1) □ 結果は説明しない。

説明しない理由

□当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分ではない

□当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実ではない

□当該結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性がある。

□その他()

2) ■ 研究対象者等が説明を希望している場合は、説明する。

□ 全部説明する

■ 一部のみ説明する(以下に理由を記載)

■ 当該結果等が研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その精度や確実性が十分な部分のみ説明する

□ 当該結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実である部分のみ説明する

その他()

(2) 偶発的所見(偶然見つかったがんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報)が発見された場合の説明方針

■ 該当なし

該当あり (内容:)

(対応:)

※研究対象者等が研究により得られた結果等の説明を希望していない場合であっても、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法がある場合には、研究責任者は倫理審査委員会の意見を求めること。

15 研究に関する業務の一部のみを委託する場合の業務内容及び委託先の監督方法

■ 該当なし

該当あり

1. 委託先の機関名:

2. 委託業務の内容:

3. 委託業務が行われる場所(国名):

4. 委託元において行われる匿名化法:

5. 委託先における責任者 氏名・所属・職名:

6. 委託先の監督方法:

契約書に基づいて監督する

契約書で規定した内容

委託された業務において取り扱われる試料・情報の安全管理

委託の範囲を超えた利用の禁止

委託を受けた者以外への試料・情報の提供の禁止

業務上知り得た情報の守秘義務

契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項

その他()

16 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容

(1) 経済的負担 ■ 該当なし 該当あり ()

(2) 謝礼 ■ 該当なし 該当あり ()

17 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源:

■ 運営費交付金

寄附金(委任経理金):(名称:)

<input type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費（種類、課題名、研究代表者名等： _____） <input type="checkbox"/> 共同研究費・受託研究費（具体的に： _____） <input type="checkbox"/> その他（ _____） (2) 資金以外の提供 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（内容： _____） (3) 利益相反 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有（状況：本研究で用いるViewWaveを販売しているサラヤ株式会社は共同研究機関となるが、資金提供はない。同社はデータ登録システムの構築・管理を行い、解析や、研究結果の解釈に影響を及ぼすことはない。）
18 倫理審査委員会及び研究機関の長への報告内容及び方法
(1) 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を規定の様式により許可日から1年毎に倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告する。 (2) 研究が終了又は中止の場合 3か月以内に規定の様式により倫理審査委員会及び研究機関の長宛に報告する。
19 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入） <input type="checkbox"/> 該当あり（判断方法： _____） 研究者等は、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。 ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。 ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。 ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。 ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
20 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名、当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非介入等） <input type="checkbox"/> 該当あり (1) 実施体制 (2) 実施手順
21 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（対応： _____）
22 健康被害に対する補償の有無（侵襲、軽微な侵襲を伴う研究）
<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし（非侵襲等）

- 該当あり
(補償の有無 : 有 無
(内容 : _____)

23 重篤な有害事象が発生した際の対応

- 該当なし
 該当あり (侵襲, 軽微な侵襲)
 本学の重篤な有害事象の手順書に従う
 プロトコール参照
 その他 (対応 : _____)

24 研究に関する情報公開の方法

- 1) 研究の概要の登録
 公開しない (非介入の場合のみ該当)
 Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)
 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
 国立保健医療科学院のホームページ
 海外の公開データベースへも登録する
- 2) 研究の結果の公表
 学会発表や論文掲載
 Japan Registry of Clinical Trials(jRCT)
 大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR)
 国立保健医療科学院のホームページ
 その他 (_____)