

## 倫理審査申請書

三重大学大学院医学系研究科長 殿

三重大学医学部附属病院長 殿

平成 25 年 8 月 21 日

研究責任者 (申請者) 氏名 佐久間 肇

印

所属 三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座放射線医学

職名 教授

\*受付番号No.

\*受領日 平成 年 月 日

所属長氏名 佐久間 肇

印

該当倫理指針 (○をつける)	(1) 疫学研究に関する倫理指針 (2) 臨床研究に関する倫理指針 (介入・観察) (どちらか選ぶこと) (3) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針 (4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (新規提供試料・既提供試料) (どちらか選ぶこと) 注: 遺伝子治療臨床研究およびその他の治療に関わる申請は、附属病院の「遺伝子治療臨床研究審査委員会」または「医療の質・倫理検討委員会」へ問い合わせること。
利益相反書類の提出	有・無 (担当事務部でどちらかに○をする)
臨床研究倫理研修会に参加の有無: (有) 2009年4月13日) 臨床研究をする場合、研修が義務化されています	

1 研究課題名 Asia CMR Registry -アジアにおける心臓MRIに関するレジストリ研究

## 2 研究組織

(1) 研究責任者 (申請者) 氏名・所属・職名

佐久間肇・三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座放射線医学・教授

Asian Society of Cardiovascular Imaging, Multi-Centre Research Committee 担当事務

(2) 研究担当者氏名・所属・職名

Asian Society of Cardiovascular Imaging (ASCI) の Multi-Centre Research Committee にて承認されたアジア地域における本研究参加施設の代表者

## 3 多施設共同研究 (該当する場合には、共同研究計画書を添付すること。)

共同研究テーマ Asia CMR Registry -アジアにおける心臓MRIに関するレジストリ研究

研究代表者: 氏名[佐久間肇]所属[三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座放射線医学]

住所[〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174]

電話[059-231-5029] FAX[059-232-8066]

研究代表者所属機関における倫理委員会等での承認 (①済 ②申請中 ③未)

共同研究計画と本研究計画の異同 (①なし (→略式審査対象) ②あり (→通常審査))

添付文書リスト: (研究計画書) 試験薬概要書\*\*、(同意説明文書) (補償保険の有 (無)) (被験者同意書)

(注) \*印は、記入しないこと。必要な用紙のみを提出すること。\*\*試験薬概要書は既存医薬品の場合は医薬品添付文書で可能

#### 4 研究の概要 (800 文字程度、このページを読めばほぼ内容がわかるように記述すること)

研究の背景 (なぜそのような研究を計画するに至ったか) :

心臓 MRI 検査は放射線被ばくを伴わない心疾患の非侵襲的な画像診断法であり、複数の撮像法を組み合わせることにより、心臓の形態、機能・容積の評価、心筋虚血の診断、心筋の梗塞、線維化の評価、冠動脈狭窄などのさまざまな情報が得られ、検査コストも核医学検査より低い。このため、心臓 MRI は、冠動脈疾患や心筋疾患の診断に高い有用性を示すと考えられているが、日本やアジアにおける心臓 MRI の使用実態やその安全性、患者の治療方針決定における役割、予後評価における有用性は明らかになっていない。ヨーロッパでは、欧州心臓 MR 学会が EuroCMR Registry 「ヨーロッパにおける心臓 MRI 多施設レジストリ研究」を 2007 年から開始し、これまでに数万件の心臓 MRI 症例データと画像の集積がなされ、心臓 MRI の臨床利用の実態、検査の安全性、治療方針決定における役割、予後評価における有用性に関する検討が進められている。ただし欧米とアジア人では心疾患の頻度や医療体制が異なるため、日本を含むアジア人における心臓 MRI の使用実態と安全性、有効性に関する検討が重要となっている。

目的 (所定の期間内に何をどこまで明らかにするのか) :

本研究の目的は、アジアにおける心臓 MRI の使用実態やその安全性、心臓 MRI の画質、心疾患の治療における役割、予後評価における有用性を明らかにすることである。Asian Society of Cardiovascular Imaging (ASCI) が実施主体となり、三重大学は中心施設としてサーバーを設置し心臓 MRI に関する症例データと MR 画像の集積を行う。本研究は、EuroCMR Registry と連携したレジストリ研究として行われ、心臓 MRI に関する臨床データや画像の集積などの方法は EuroCMR Registry に準拠する。

対象と方法 :

対象は Asia CMR Registry に参加する医療機関において診療目的で実施された心臓 MRI 検査のうち、匿名化データの登録に関する同意が得られた患者である。患者背景や心臓 MRI 実施に関する情報を完全に匿名化・暗号化してサーバーとの通信を行いウェブ型のレジストリシステムに登録する。また、心臓 MRI 検査の DICOM 画像を完全匿名化して専用サーバーにアップロードし蓄積する。心臓 MRI 検査後 12 か月毎に、総死亡、心血管イベント (心血管死亡、非致死性心筋梗塞、急性冠症候群、血行再建、心不全、不整脈による入院、脳梗塞発症、末梢血管病変、ICD ショック) など予後の追跡調査を行う。

予想される結果と学術上の意義 :

アジアにおいては心臓 MRI の前向き多施設共同レジストリ研究はこれまで行われていない。本研究の結果は、アジアの日常診療における心臓 MRI の使用実態やその安全性、心疾患の治療方針に与える意義、さまざまな心疾患の予後評価やリスク層別化における意義などが明らかになり、心臓 MRI 検査の臨床的有用性が実証されると予想される。

考えられる倫理上の問題点と対処法 :

本研究では、診療目的の心臓 MRI 検査が行われた症例の患者情報がウェブ登録され、心臓 MRI 検査の DICOM 画像が専用サーバーにアップロードされる。これら情報データは DICOM ヘッダを含めて完全に匿名化され、WEB 入力や画像アップロードには高度の暗号化がなされ、患者個人情報が外部に漏出することはない。

## 5 研究の実施計画

(1) 研究期間 承認日～平成 35 年 9 月 30 日

(2) 主な研究の場所：

三重大学医学部附属病院 (サーバー設置)

Asian Society of Cardiovascular Imaging (ASCI) の Multi-Centre Study Committee にて承認された本研究参加施設

予定参加医療機関・分担研究者名 (2014/6/1現在)

東京医科大学八王子医療センター循環器内科 (寺岡 邦彦)、埼玉医科大学国際医療センター画像診断科 (木村 文子)、兵庫県立姫路循環器病センター循環器内科 (谷口 泰代)、日本大学医学部附属板橋病院循環器内科 (國本 聡)、東京女子医大附属青山病院循環器内科 (渡邊 絵里)、慶應義塾大学病院放射線診断科 (奥田 茂男)、神奈川県立循環器呼吸器病センター (岩澤多恵)、埼玉県立循環器呼吸器病センター (中島崇智)、富山市民病院 (清川 裕明)、順天堂大学病院 (蔡 榮龍)、Seoul National University Hospital (W Lee)、Seoul National University Bundang Hospital (YE Yoon)、等

(3) 研究対象の詳細 (特性、人数など)

Asia CMR Registry に参加する医療機関において実施された心臓 MRI 検査のうち、匿名化データの登録に関する同意が得られた患者。未成年の研究協力者に対しては、各国あるいは各研究参加医療機関で定められた基準に準拠して同意を得る。三重大学医学部附属病院では、研究協力者が 20 歳未満の場合、保護者の代諾が必要である。また、研究協力者が 20 歳未満で 16 歳以上の場合、保護者の代諾に加え研究協力者自身の承諾が必要である。

(4) 具体的な実施計画 (複数年度以上にまたがる場合は年度別に記入)

平成 25 年度から登録開始

患者登録・心臓 MRI 検査

Asia CMR Registry に参加する医療機関において実施された心臓 MRI 検査のうち、匿名化データの登録に関する同意が得られた患者の心臓 MRI 検査の依頼目的、検査方法などを、患者情報を完全匿名化・暗号化しウェブ型のレジストリシステムに登録する。また、心臓 MRI 検査の DICOM 画像に関しても完全匿名化・暗号化して専用サーバーにアップロードして蓄積する。集積するデータは EuroCMR Registry に準拠する。Asian Society of Cardiovascular Imaging (ASCI) の Multi-Centre Study Committee によって承認された中心施設に個人情報完全匿名化されたデータが提供され、心臓 MRI の検査依頼目的、負荷検査や造影検査の安全性、心臓 MRI の画質、治療方針決定における心臓 MRI の役割などの調査が行われる。

予後調査

心臓 MRI 検査後 12 か月ごとに予後調査を行う。総死亡、心血管イベント (心血管死亡、非致死性心筋梗塞、再血行再建、心不全、不整脈による入院、脳梗塞発症、末梢血管病変、ICD ショック) の有無を追跡調査する。調査法は本研究の各参加施設の研究スタッフによる外来での患者への聞き取り、外来カルテまたは入院カルテ、電話による患者、近親者、もしくはかかりつけ医師からの聞き取りにて収集する。情報収集後に統計解析を行い、心臓 MRI の予後予測における有効性を評価する。

最短でも登録後 12 か月間は予後の追跡を行う。したがって、研究期間（承認日～平成 35 年 9 月 30 日）のうち、患者登録期間は承認日～平成 34 年 9 月 30 日とし、患者追跡期間は承認日～平成 35 年 9 月 30 日とする。

平成 34 年 9 月 30 日よりも前に、総登録件数が 10000 件に達した場合、平成 34 年 9 月 30 日までは継続して患者の登録を行う。平成 34 年 9 月 30 日時点で、総登録件数が 10000 件に達していない場合、会合を開き研究期間の延長を行うかどうかを協議する。

患者登録開始後、3 年毎に中間解析を行い「中間解析結果報告書」を作成し、論文化を考慮する。

研究期間終了後 6 か月以内に、「研究成果報告書」を作成し、論文化を考慮する。

(5) 対象及び方法等の将来の変更及び追加可能性

登録されるデータ項目は EuroCMR に準拠するため、EuroCMR の登録データ項目の追加が行われた場合は、それに従って適宜変更を行う。

本研究参加医療機関に追加、変更があった場合は、1 年ごとに「研究計画変更申請書」を報告する。

(6) 目的を達成するためにヒトを対象とする本研究を実施しなければならない合理的理由

本研究は診療目的に心臓 MRI が行われた症例を対象とした多施設共同レジストリ研究であり、ヒト以外を対象として行うことはできない。

(7) 研究費の出所（代表 分担）（利益相反と関連しますので明確、具体的に書いてください）

科研費 [ 種目： ] 他省庁 [ ]  
 受託研究・共同研究 [ ] その他 [####]

6 本研究等において配慮すべき主な倫理的問題の領域

（該当の番号に○を付し、4 の場合は [ ] に記入すること。）

- ① 研究協力者の身体への負担・侵襲・その他の危険を伴う可能性
- ② 個人に関する研究結果が研究協力者に大きな予想できない心理的負担を与える可能性
- ③ 個人情報漏洩することにより研究協力者に多大な心理的・社会的不利益を与える可能性
- 4 その他の倫理問題発生の可能性 [ ]

(注)

- 1 該当箇所に記入、または○を付すこと。
- 2 1 から 6 までは、全申請目的に共通して記入すること。
- 3 以下は、「該当する倫理指針」ごとに適切な用紙を用いること。

## 7 本研究等によって生じる可能性がある倫理的問題への配慮と対処

(1) 倫理審査申請書及び研究協力者への説明には下記原則が含まれているか。(該当の番号に○を付す。)

- ① 本研究は研究協力者の自発的同意と協力により行い、どの段階でも同意撤回でき、希望する治療形態を選択できる。また、拒否による不利益はない。
- ② すべての研究協力は十分なインフォームド・コンセントに基づいてのみ行われる(下記参照)。
- ③ 心身への負担・侵襲・危険性は最大限軽減ないし回避する努力と工夫を行う。
- ④ 個人情報及び個人情報の漏洩による研究協力者の心理的・社会的不利益が生じないよう最大限の配慮と対策を講じる。

(2) 研究による心身への負荷・侵襲・その他の危険性の予測及びそれらを軽減する工夫と対処

## ① 負荷

本研究は診療目的で心臓 MRI が実施された患者データをレジストリ登録するもので、MR 装置内に入ることによる心理的負荷や、MR 造影剤や負荷薬剤 (ATP) の静脈投与などの負荷は診断目的で実施される心臓 MRI 検査と同一である。技師・医師ともに心臓 MRI に習熟した者が担当し、検査時の不安感の軽減につとめるように、参加施設にあらかじめ周知を行う。

## ② 侵襲

造影剤投与および冠血管拡張薬投与のため、肘静脈にルートの確保を行う場合があるが、その侵襲性は通常的心臓 MRI 検査と同様である。検査に習熟した者が細い静脈留置針を用い、侵襲の軽減に努めるように、参加施設にあらかじめ周知を行う。

## ③ 他の危険性

とくに認められない。

(3) 研究協力者の利益と不利益

## ① 利益

本研究によって心臓疾患のリスク層別化や予後予測における心臓 MRI の有効性が明らかになった場合、研究協力者がより適切な治療や予防の選択を行う上で貢献できる可能性がある。

## ② 不利益

本研究は診療目的で実施された MRI 検査をレジストリ登録するものである。MRI は放射線被曝を伴わない非侵襲的な検査法であるが、通常的心臓 MRI 検査と同程度の造影剤や負荷薬剤による副作用のリスクを伴う。レジストリ登録を行う可能性のある診療目的の MRI 検査を実施する際には造影剤や負荷薬剤による副作用リスクを検査同意書に基づいて説明し、文書による同意を得るように各参加施設に周知する。

(4) 研究協力者への結果の開示 (  ・ 無 )

## ① 開示又は非開示理由

非公開とする理由は特にないため、開示する。

## ② 開示する場合の対象

研究協力者本人、本人の承諾・希望がある場合には親族。

## ③ 開示する場合の方法

原則として、主治医から口頭にて本人に開示する。

- (5) 研究協力者の個人情報保護：該当する項目番号、記号または選択肢に○を付し、又は[ ]内に簡潔に記述の上、これらがすべて研究計画書及び説明や同意文書に含まれているか否か確認のこと。

#### 5-1) 三重大学に設置する Asia CMR Registry 用のサーバーの個人情報保護

本研究の中心施設である三重大学が管理する患者データサーバー・DICOM 画像サーバーに蓄積される各参加施設から登録、蓄積される患者データ・心臓 MRI 画像データはいずれも完全匿名化・暗号化されており患者 ID を含む個人情報は一切含まれない。

- ① インフォームド・コンセント（説明及び同意）を文書で得る（説明と同意文書を添付）（**前ページ参照**）。
- ② 研究協力者の個人情報の取り扱いについて
- a. 連結可能保存（個人情報と試料・資料を対応させる）である。
- b. 連結可能保存ではない。（非連結化保存、個人情報はデータや試料収集後に廃棄する。）
- ③ 個人情報は収集しない。

個人情報の総件数（人数）（予定を含む）：[ ]

連結可能保存の場合：

個人情報管理責任者名：[ ] その連絡先：[ ]

個人情報保管形態：（文書・電子情報）

連結可能保存のまま他施設データと合算（共同研究）することが（ある・ない）\*。

\* 「ある」の場合： 1) 試料・資料は匿名化して他施設へ提供する

2) 試料・資料は匿名化せず他施設へ提供する（注：本人の同意が極めて重要）

- 3 研究終了後の個人情報の措置
- a. そのまま連結可能保存とする。保存予定期間は平成 [ ] 年 [ ] 月まで
- b. 直ちに廃棄する。
- ④ 個人情報以外の試料・資料の保管および措置\*
- 試料・資料の内容と件数（概略）[参加施設全体における匿名化 DICOM 画像ファイル 10000 件]
- 保存場所 [三重大学医学部附属病院 放射線診断科]
- 保管責任者 [中山良平]
- 同 連絡先 [三重大学医学部附属病院 放射線診断科]
- \* 他施設への提供がある場合、別紙で①提供先および②提供先との合意文書（目的外使用の禁止、個人情報の管理等）を添付のこと。
- a. 連結可能保存の研究として、上記 3-a と同じ期間のみ保存し、その後は直ちに廃棄する。
- b. 連結可能の研究であるが、上記 3-a の連結可能保存期間を過ぎても匿名化して保存する。または、もともと非連結化保存である。
- 1) 保存予定期間は平成 [ ] 年 [ ] 月までとし、その後は直ちに廃棄する。
- 2) 永久に保存する。
- ⑤ 研究成果の発表について
- ③ ④ ⑤
- a. 研究成果が学会や論文で発表される際には、完全に匿名化する。
- b. 研究期間終了後もデータを保存し、匿名化を条件に学術研究に活用する。

## 5-2) Asia CMR Registry に参加する医療機関としての個人情報保護

各研究参加施設の患者 ID は、Registry サーバーに登録する時点で、重複しない 64 桁の登録番号が自動的に無作為的に与えられる。ただし、この番号は Registry サーバー側には転送も保存もされないため各研究参加施設において患者 ID と Registry サーバーの登録番号の連結リストを作成し個人情報管理責任者が院内において保存するよう周知する。また、連結リストはこれ以外には作成しないように周知する。

三重大学病院では、三重大学病院の患者 ID と Registry サーバーの登録番号の連結リストのみを個人情報管理責任者が院内において保存する。

- ① インフォームド・コンセント（説明及び同意）を文書で得る（説明と同意文書を添付）。
- ② 研究協力者の個人情報の取り扱いについて

② a. 連結可能保存（個人情報と試料・資料を対応させる）である。

b. 連結可能保存ではない。（非連結化保存、個人情報はデータや試料収集後に廃棄する。）

c. 個人情報は収集しない。

個人情報の総件数（人数）（予定を含む）：[2000 件]

連結可能保存の場合：

個人情報管理責任者名：[高田孝弘] その連絡先：[医学部 IT 情報センター]

個人情報保管形態：(文書・電子情報)

連結可能保存のまま他施設データと合算（共同研究）することが（ある **ない**）\*。

\* 「ある」の場合： 1) 試料・資料は匿名化して他施設へ提供する

2) 試料・資料は匿名化せず他施設へ提供する（注：本人の同意が極めて重要）

- ③ 研究終了後の個人情報の措置

③ a. そのまま連結可能保存とする。保存予定期間は平成 [45] 年 [9] 月まで

個人情報管理責任者が変更となった場合、速やかに研究倫理委員会に届出を行い変更について審査を受ける。

b. 直ちに廃棄する。

- ④ 個人情報以外の試料・資料の保管および措置\*

試料・資料の内容と件数（概略）[三重大学病院における匿名化 DICOM 画像ファイル 2000 件]

保存場所 [三重大学医学部附属病院 放射線診断科]

保管責任者 [中山良平]

同 連絡先 [三重大学医学部附属病院 放射線診断科]

\* 他施設への提供がある場合、別紙で①提供先および②提供先との合意文書（目的外使用の禁止、個人情報の管理等）を添付のこと。

④ a. 連結可能保存の研究として、上記 3-a と同じ期間のみ保存し、その後は直ちに廃棄する。

b. 連結可能の研究であるが、上記 3-a の連結可能保存期間を過ぎても匿名化して保存する。または、もともと非連結化保存である。

1) 保存予定期間は平成 [ ] 年 [ ] 月までとし、その後は直ちに廃棄する。

2) 永久に保存する。

c. その他

- ⑤ 研究成果の発表について

⑤ a. 研究成果が学会や論文で発表される際には、完全に匿名化する。

⑤ b. 研究期間終了後もデータを保存し、匿名化を条件に学術研究に活用する。

(6) 研究協力者が同意不可能（死者、意識不明等）又は同意能力が疑われる知的・精神的障害者及び未成年者等の代諾の方法：該当なし

(7) 以上（1）～（6）がすべて説明又は同意文書に（含まれている）・含まれていない。

**（前ページ 参照）**

(8) その他の倫理的問題への配慮  
なし

8 本研究が既提供試料等（生体試料、診療情報など）・既提供個人情報による場合

(1) 人体から採取された試料      診療情報      既提供個人情報      その他：

(2) 量（人数[      ]人      1人当たりの試料等の量[      ] ）

その他の詳細：

(3) 本研究への利用同意      あり      なし（下記参照）

(4) 試料等の保管施設又はバンク名[      ]

(5) 試料等の管理責任者氏名・所属・職名[      ]

(6) 研究計画を審査した倫理委員会名[      ]

(7) 許可された保存期間[承認日：平成      年      月      日～平成      年      月      日まで ]

(8) 保存形態（連結可能保存・非連結化保存・バンク）

(9) 試料等へのアクセスの方法：

**重要事項：** 7－（1）または8－（3）で本人または代諾者からインフォームド・コンセントを受けない場合は必要性・合理性ならびに当該倫理指針に基づいてどのような措置をとるのか、別紙に添付すること。