

変更対比表(第1.0.6版から第1.0.7版)

対象箇所	変更内容	前版の記載
表紙	<p>研究代表者: 平田 健一 (社)日本循環器学会 代表理事 (神戸大学 大学院医学研究科 循環器内科 教授)</p> <p>大郷 剛 (国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 肺循環科 特任部長・医療安全管理部 部長)</p>	<p>主任研究者: 小川久雄 熊本大学学長・国立循環器病研究センター名誉総長</p>
表紙	第1.0.7版	第1.0.6版
4. 研究対象	本研究は、倫理委員会承認日から2028年3月までに	本研究は、倫理委員会承認日から2024年3月までに
10. 研究期間	<p>予定研究期間: 研究倫理審査委員会承認日～2034年3月31日</p> <p>うち症例登録期間: 研究倫理審査委員会承認日～2028年3月31日</p>	<p>予定研究期間: 研究倫理審査委員会承認日～2027年3月31日</p> <p>うち症例登録期間: 研究倫理審査委員会承認日～2024年3月31日</p>
11.2. 同意取得に関する手続き	<p>情報提供機関は、研究対象者(もしくは代読者)に説明文書を用いて説明し、情報の提供を検討するために十分な時間を設けたうえで、自由意思による同意を本人(もしくは代読者)から文書、口頭での同意の差引のいずれかにより受ける。ただし、本研究は研究対象者が極めて多い研究であり、同意取得が困難である情報提供機関が生じることが想定される。その場合、各情報提供機関の長の許可のもと、個別同意を取捨する代わりに、オプトアウトでの情報の提供を許容する。オプトアウトを行う場合は、以下の方法により研究対象者等に本研究の内容を通知または公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くこと、研究実施について研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p> <p>本研究は下記に該当する研究である。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 他機関と既存情報の接合を行う研究であり、同意取得が困難(倫理指針第8の1(3)、第8の1(5))</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 同意取得が困難な理由: 研究対象者が極めて多いため。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 学術研究であり、研究対象者の不利益とならない(倫理指針第8の1(3)アウ)</p> <p>本研究は上記の理由により個別同意を取得する代わりに、以下の方法により研究に関する情報を研究対象者等に通知または公開し、研究対象者等が容易に知り得る状態に置くこと、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障する。</p> <p>公開</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ホームページ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 日本循環器学会ホームページ (<a href="https://www.j-circ.or.jp/">https://www.j-circ.or.jp/</a>)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 各情報提供機関の公式ホームページ</p> <p>通知または公開方法が妥当である機関: 治療対象者が多く、他の方法では確認が困難であるがホームページには容易にアクセスし確認が可能であるため。</p>	<p>研究責任者または研究分担者は、研究対象者もしくは代読者が本研究に参加するかどうかを意思決定するために、説明文書を用いて説明し、研究参加への検討をするための十分な時間を設けたうえで、自由意思による研究参加への同意を本人もしくは代読者から文書もしくは口頭により受ける。</p> <p>認知症等の理由により被験者本人にインフォームド・コンセントを与える能力を欠く客観的に判断される場合、本研究では代読者による同意及びその撤回を許容する。代読者を許容する際の条件は、①未成年者であること、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客観的に判断される者であることとし、代読者は①(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、② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父、祖母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。)とする。また、その際、研究対象者本人へは理解力に応じた分かりやすい言葉によるほか、挿絵や図表入りの書面を用いることにより本研究への参加及び参加の取り止めに対する理解を得ることに努め、賛意(インフォームド・アセント)を得るようとする。</p>
14.1. 外部の機関との情報の提供	<p>外部の機関へ情報の提供を行うことの有無: <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</p> <p>提供方法: EDシステム</p> <p>国立循環器病研究センターOIC情報利用促進部 客員部長 岩永善浩</p>	<p>外部の機関へ試料・情報の提供を行うことの有無: <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>提供方法: 記録が残る方式の郵送・宅配</p> <p>国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターセンター長 宮本恵宏</p>
14.3 試料・情報の保存期間	国立循環器病研究センターOIC情報利用促進部 客員部長 岩永善浩	国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターセンター長 宮本恵宏
14.4 試料・情報の二次利用	本研究で得られた情報について、他の研究について使用可能性がある。使用する場合には、新たな実施計画書を作成の上、日本循環器学会の審査者に使用の有無を審し、各施設の研究倫理審査委員会の承認を得た上で進める。	本研究で得られた試料・情報について、他の研究について使用可能性がある。使用する場合には、新たな実施計画書を作成の上、研究倫理審査委員会の承認を得た上で進める。
17. 研究対象者等からの相談等への対応	本研究に関する相談に関しては、説明文書及びオプトアウト文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。	本研究に関する相談に関しては、説明文書に問い合わせ先を記載することにより対応する。
18. 研究資金	この研究に必要な費用は、日本循環器学会から契約で提供される。	この研究に必要な費用は、一般社団法人日本循環器学会との共同研究「慢性血栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBallooon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリ研究(予定)」によって支払われる。
20. 知的所有権	日本循環器学会が登録されたデータの集計を行うことによる知的所有権は、日本循環器学会に帰属する。登録されたデータを使用して他機関が研究を行った結果として生じる知的所有権は、その研究者(研究グループ)ないし所属機関に帰属する。	本研究により生じる知的所有権は、日本循環器学会、日本呼吸器学会、日本胸外科学会、日本心血管インターベンション治療学会の法人格である4学会に帰属する。
24. 研究の実施体制	削除	本研究は日本循環器学会を主要実施機関として、熊本大学学長・国立循環器病研究センター名誉総長である小川久雄が主任研究者として研究を実施する。日本呼吸器学会、日本心血管インターベンション治療学会、日本胸外科学会が協力し、各学会の代表が分担研究者として参加する。また、国内の主要なBPAの実施施設の責任者も分担研究者として、データ分析および結果の解釈を行う。分担研究者の倫理申請は各分担研究者の所属施設で行う。提供のみの施設は研究事務局にて、提供各機関の規程に従い、施設長に届出の上、提供されていることを確認する。
24. 研究の実施体制	<p>① 研究代表機関 一般社団法人 日本循環器学会 〒101-0047 東京都千代田区内神田1丁目18番13号 内神田中央ビル6F TEL 03-6775-9111 (E-mail) academy@j-circ.or.jp</p> <p>② 研究代表者 本研究の実施における業務を統括し、責任を負う。 (氏名) 平田 健一 (所属) (社)日本循環器学会 代表理事(神戸大学大学院医学研究科 循環器内科 教授) (氏名) 大郷 剛 (所属) 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門肺循環科 特任部長・医療安全管理部 部長)</p>	<p>① 研究実施機関および各機関の責任医師 主任研究者 熊本大学学長・国立循環器病研究センター名誉総長 小川 久雄</p>
24. 研究の実施体制	<p>③ 分担研究者 研究分担者(日本循環器学会BPAワーキンググループ) 昭和大学循環器内科 新家 俊樹 独立行政法人国立岡山医療センター臨床研究部 松原 広己 北海道大学循環器内科 坪野 一三 九州大学循環器内科 阿部 弘太郎 国際医療福祉大学循環器内科 田村 雄一 千葉大学呼吸器内科 杉浦 寿彦 東千葉メディカルセンター心臓外科 石田 敬二 杏林大学循環器内科 伊波 巧 岡山大学循環器内科 伊藤 浩</p>	<p>分担研究者 日本心血管インターベンション治療学会代表(東邦大学医療センター・大橋病院 循環器内科 教授) 田村 正人 日本胸外科学会代表(東京医科大学・心臓血管外科・主任教授) 磯野 均 日本呼吸器学会代表(千葉大学真実医学研究センター・特任教授) 関 浩一郎 岡山大学・大学院医歯薬総合研究科循環器内科・教授 田藤 浩 東京大学・大学院医学系研究科・循環器内科・教授 田重 一成 慶應義塾大学・医学部循環器内科・教授 田中 真一 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター・循環器内科・臨床研究部長 松原 広己 杏林大学・医学部循環器内科・学内講師 伊波 巧 東北大学・大学院医学系研究科医学専攻内科病態学講座・循環器内科学・教授 安田聡 国立循環器病研究センター・肺高血圧症先端医学研究部・特任部長 大郷 剛(国立循環器病研究センター内J-BPA研究責任者) 国立循環器病研究センター・オープンイノベーションセンター長 宮本 恵宏</p>
24. 研究の実施体制	<p>④ 共同研究機関 J-BPAデータセンター 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター OIC 情報利用促進部 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号 TEL 06-6170-1070</p> <p>研究責任者(データマネージメント統括) 岩永善浩 国立循環器病研究センター OIC情報利用促進部 研究分担者(データマネージメント) 住田陽子 国立循環器病研究センター OIC情報利用促進部</p>	<p>データセンター 国立循環器病研究センター・情報利用促進部・専門職口 住田 陽子</p>
24. 研究の実施体制	⑤ 情報提供機関 別添1	
24. 研究の実施体制	<p>⑥ 研究事務局 国立循環器病研究センター心臓血管内科部門肺循環科 氏名 大郷 剛、青木 直男 住所 564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号 電話番号 06-6170-1070(内線 60209) メールアドレス Tak@ncvc.go.jp</p>	<p>② 研究事務局 住所: 〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号 機関名: 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター-肺高血圧症先端医学研究部 大郷 剛 TEL: 06-6170-1070(内線 40472) Fax: 06-6170-1348 E-mail: BPA@ml.ncvc.go.jp</p>