

学 長 15.5.12 植木	副学長 15.5.12 藤本	副学長	事務部長 15.5.12 三宅	課 長	係 長 15.5.12 加藤	副主任 15.5.12 武政	取 扱
----------------------	----------------------	-----	-----------------------	-----	----------------------	----------------------	-----

倫 理 審 査 申 請 書

平成 15 年 5 月 10 日

川崎医科大学
倫理委員会委員長 殿



申 請 者

所 属 川崎医科大学衛生学
職 名 教授
氏 名 大槻剛巳



※受付番号 38

		所属部署又は 診療科の長印
1 審査対象：	<u>実施計画</u>	出版公表原稿
2 課題名：	珪肺症における免疫異常における Regulatory T 細胞の関与の検討	
3 主任研究者：所属	衛生学	職 教授 氏名 大槻剛巳
4 分担研究者：所属	衛生学 同	職 講師 助手 氏名 兵藤文則 高田晶子
5 研究等の概要：	<p>最近 CD4⁺CD25⁺H^(high) という表面形質を示す一群の T 細胞集団 (Regulatory T 細胞) の機能が解析されてきている。これらの細胞は、自己反応性 CD4⁺T 細胞の活性化を抑制し、臓器特異的自己免疫疾患の発生を阻止すること、その減少は、自己反応性 T 細胞への生理的な抑制欠如を招き、自己抗体の産生など自己免疫疾患発症の方向へと導く、一方、その増加は腫瘍細胞認識 T 細胞の腫瘍免疫応答に抑制的な作用を及ぼし、腫瘍の進展の加速化につながると考えられている。本研究では、珪肺症症例 (臨床的な自己免疫疾患の合併、腫瘍の合併のない症例) における末梢血 Regulatory T 細胞の増減を検討し、また、機能を解析することにより、珪肺症における自己免疫異常の病態解明の一助にしたいと考えている。</p>	
6 研究等の対象及び実施場所：	<p>珪肺症症例においては、備前市草加病院にて通院加療中の症例を、健常人対照として、本学附属病院健康管理センターのご協力により、本学園の職員健診の中で、informed consent が得られた方の生体材料を用いさせていただく計画である。材料としては、末梢血リンパ球 (抗凝固剤加採血 10ml) ならびに血清 (末梢血 5ml 採血) であり、前者を用いて Regulatory T 細胞の率と機能を解析し、後者では免疫学的パラメーター (別紙) の測定を行い、その関連を検討する予定である。なお、症例群は 40~50 名、健常人群は 30~40 人を目標としている。 実施場所は、川崎医科大学研究センター (組織培養免疫センター・環境生態センター) の予定である。</p>	

注意事項

1. 審査対象は、いずれか一方の○を付してください。
2. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付してください。
3. ※印は記入しないこと。

7 研究等における医学倫理的配慮について ((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

解析に当っては、検体を記号(番号)化し検査結果が特定個人に一致せず、特定個人を同定できないように、記号化実施者と解析実施者は別個とする。また、結果の解析に当っては、群による比較を行うのみとする。また、特定個人での解析結果を特異例として抽出しないこととする。これらは、成果の発表(学会・論文等)においても同様である。加えて、研究にあたっては主任ならびに分担研究者のみが実務にあたり、研究グループ外は当然のことながら、当該研究者間においても、個人情報となる個々の結果についての守秘を厳守することを徹底する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

文書による同意に加え、口頭による説明を加えた後、対象者による署名を得ることとする。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究の検討項目から、直接的に何らかの隠された疾病もしくは健康に関する不都合な状況を推察するには至らないとは想定している。即ち、現段階での Regulatory T 細胞の率ならびに機能解析が、特定の疾患と直接的に結びつくことは知られていない現状であるからである。しかるに、副次的な血清を材料とする検査項目の検討より何らかの異常が発見される可能性は皆無とはいえない。この点が、万が一生ずる場合は、症例においては草加病院の担当主治医に、ならびに健常人については本学附属病院健康管理センター医師と相談の上、対応・その後の措置については、個々の症例の健康管理を主体として担う該当医師に委ねる予定である。

(4) その他