

倫理審査申請書

平成16年 1月20日

川崎医科大学・同附属病院
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 印

※受付番号

57

所属部署又は 診療科の長印	
------------------	--

1 審査対象：	実施計画	出版公表原稿
2 課題名：	ライフスタイルと Th1/Th2 バランスの関係	
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	職 講師 氏名 兵藤文則
	〃	助手 高田晶子
		平成16年度4月採用予定助手2名
5 研究等の概要：	ライフスタイル（日常生活習慣）は健康状態に影響を及ぼすことが知られている。今回の研究では、免疫系に着目し、簡易なアンケート調査による生活習慣とフローサイトメトリーを用いた簡便な測定法による Th1/2 バランスの関連を検討する。	
6 研究等の対象及び実施場所：	対象；川崎医科大学附属病院健康管理センターの職員健診を受診された職員 目標約120名 実施場所；川崎医科大学研究センター（主に組織培養免疫センターおよび環境生態センター）	

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
 2. 審査対象となる研究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. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。
 4. ※印は記入しないでください。

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

本研究では、文書による事前の十分な説明と自由意志による同意を基本として、データ解析には個人名でなくコード化による匿名性を徹底する。また、研究者の守秘義務を徹底し、アンケートなりを採る者と、データ解析者間で個人が識別できる可能性を排除する。データは、ネットワークに依存しないコンピュータにて解析する。また、発表にあたっては、統計学的な解析のみとし、個人の同定にかかわる結果は用いないこととする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

学園の職員健診の受診者を対象とするが、この際に、別紙に添える「対象者説明書類」を提示・配布しつつ、口頭でも説明する。同意が得られた場合には、同意書の署名をいただくとともに、同意撤回書を手渡し、説明書に記された主任研究者までの連絡をお願いします。

(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

当該研究において、結果については、現在、その結果より一定の疾病や健康障害への密接な関連が強く示唆されているものもなく、また、データ化による個人の特定がない解析システムであるため、結果を出すことによる不利益はないと思われる。実務面では、受診時に説明も含めて、アンケート調査に時間が若干必要であるのみである。採血については、通常健康診断での採血の血清の残りを使用するので、過剰なものは無い。

(4) そ の 他

対象者が自らの日常生活習慣を知ることは予防医学的にも重要なことであるので、このアンケートの意義についてわかりやすいリーフレットか一枚程度のチラシを作って、同時に配布する予定である。