

倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 3 月 13 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申 請 者 (主任研究者)
所 属 衛生学
職 名 教授
受講番号 13-0542
氏 名 大槻剛巳



1723

※受付番号 _____

	所属長氏名	大槻剛巳	
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()			
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ いいえ <div style="text-align: right; margin-left: 100px;"> → (適応外使用 する ・ しない) </div>			
4 課題名：健康増進に寄与する住環境の構築：(株)コスミックガーデン開発内装材の生体影響評価			
5 主任研究者：所属 衛生学 職 教授 氏名 大槻剛巳			
6 分担研究者：所属 衛生学 職 准教授 氏名 西村泰光 <div style="text-align: right; margin-left: 100px;">松崎秀紀・李順姫</div>			
7 研究等の概要：本研究は、(株)コスミックガーデン (岡山市北区今 1 丁目 12 番 25 号) が、平成 25 年度岡山県産業振興財団の「きらめき岡山創成ファンド支援事業助成金」(後期分)にて採択された(期間 9 ヶ月)研究で、この会社が過去 10 数年、特殊な鉱石を含有した内装工事で住宅建築をしてきた住居者から、不眠解消、増快適感に加えて、花粉症やアトピー等のアレルギー症状の緩和のコメントが多数寄せられたことを受け、本助成にて、鉱石の分析、室内環境、特に花粉症時期の粒子の推移ならびに花粉症を有するボランティアによる本鉱石パウダーを内包するパーティションの設置の有無による生体反応の変化の検討を実施するうち、生体反応の部分を担当検討である。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：対象者は(株)コスミックガーデン担当者の声かけで参加を希望された花粉症を有する一般市民、最大 20 名。実施は平成 26 年 4 月上旬の花粉症の流行期に、岡山県内の貸会議室にて、本仕様の有無 (1 週間空けて、同一被験者に 2 回来場してもらう) の室内環境への入室前後で、気分の自著式アンケート、唾液によるストレス指標、アレルギー関連 (含：一般血液生化学検査) 採血ならびに微量サイトカインの測定を実施する。その後の結果の解析も含めて期間は倫理委員会承認後、2 年間で予定。			

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 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。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 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

- ・ 個人情報の保護のために、採血検体・唾液測定・自著式アンケート採取後に、ランダムな番号化すること、ならびに学会・論文発表に際して個人情報は提示せず、群としての報告にとどめることを、対象者説明書に明記し、了解いただく。
- ・ 情報管理者に、衛生学研究補助員 幡山圭代をあて、検体収集後、幡山による連結可能なランダム番号化の上で、測定を実施。ランダム番号化の情報は、非デジタルで実施し、施錠可能なキャビネットに保管する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

- ・ 被験者候補者への呼びかけについては、(株)コスミックガーデン担当者に説明書同意書を踏まえた呼びかけをしていただき、既に(株)コスミックガーデン建築の住居の利用者あるいは建築関係などの方を募っていただく。
- ・ その上で、実験当日に、研究代表者あるいは分担者より文書と口頭による説明を行い、自著による同意をいただくとともに、同意撤回書を手渡し撤回についても理解してもらう。

(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

- ・ 研究材料である鉱石の粉末を塗りこんだ壁材を用いたパーテーションについては、既に、(株)コスミックガーデンにて販売施工実績があり、生体への悪影響の報告はなく、安全に使用可能と考える。
- ・ 採血については、採血担当は医師資格を有する主任研究者が担当する。
- ・ 被験者の不利益は、保険診療ではない生体影響の観察として採血に伴う疼痛であるが、採血量は 15ml 前後と想定しており、通常健康診断と同等のものである。

(4) そ の 他

- ・ 本課題について、主任研究者ならびに分担研究者の所属する衛生学教室は、「きらめき岡山創成ファンド」助成金の中から受託者である(株)コスミックガーデンと本研究に関する共同研究契約書を締結し、研究に必要な実費を、助成金範囲内(最大 100 万円)で、(株)コスミックガーデンより受給を受ける。この額は、利益相反委員会に提出する COI 書類の中の産学官連携の記載額にはいたっていないので、COI 書類としては「無」扱いとする。
- ・ 被験者への交通費や謝金については、同助成金の範囲内で(株)コスミックガーデン負担することになり、今回の研究内容には含まれない。
- ・ 今回の「きらめき岡山創成ファンド」は、今回の検証後に(株)コスミックガーデンの商品開発として、結果を踏まえて、次のステップとして、県内の製造業者等との連携を踏まえて商品化を模索するための検討であり、その参考資料となる検証であるため、純粋な学術研究目的のための検証としては、保険者人数や調査方法に至らない部分が生じる可能性はあるが、「きらめき岡山創成ファンド」の助成額の範疇で、対応するべきものであり、その範囲内での最善を尽くすプランとなっている。