

別紙様式第1

倫理審査申請書

平成 18年 7月 26日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申請者
申所職名
者属名
衛生学授
大槻剛巳



※受付番号 175

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:	自己免疫疾患における制御性T細胞の機能解析	
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:		
川崎医科大学衛生学	講師 助手 大学院生	西村 泰光 前田 恵 林 宏明
川崎医科大学皮膚科学	教 授	藤本 亘
草加病院	院 長	草加 勝康
5 研究等の概要:	制御性T細胞というT細胞の免疫応答を調節する一群の分画が知られるようになり、中でもCD4+25+制御性T細胞の質的あるいは量的な増減は、自己認識反応の多寡、あるいは腫瘍抗原認識の度合いに関連し、自己免疫疾患や腫瘍進展の免疫学的調節機構の新たな機序として注目を受けている。本研究では、制御性T細胞の in vitro expansion を行い機能や特異的遺伝子発現の自己免疫疾患による変化を検討する。	
6 研究等の対象及び実施場所:	対象: 健常人, 自己免疫疾患症例, 硅肺症症例 実地場所: 川崎医科大学	

- 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り事前の充分な説明と自由意思による同意を基本として、データ解析には個人名では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、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

内部の試験に協力していただけの方を対象とするが、この際に主任研究者もしくは研究分担者が別紙に添える「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の署名を頂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

当該研究において、結果については、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り個人への不利益はないと思われる。

(4) その他

特記事項なし