

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

倫理審査申請書

平成27年10月30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 15-1221
氏名 大槻剛巳

※受付番号 2269

所属長氏名	大槻剛巳	
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更
2 審査区分：A~Fの該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。		
<input type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究		
(<input checked="" type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 侵襲無 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有)		
<input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
<input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. 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(保険適用外検査を含む)：	はい	<input checked="" type="checkbox"/> いいえ
未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱(する・ <input checked="" type="checkbox"/> しない)		
4 先進医療申請：	<input checked="" type="checkbox"/> 申請無 <input type="checkbox"/> 申請予定(<input type="checkbox"/> 先進A <input type="checkbox"/> 先進B)	<input type="checkbox"/> 申請済(<input type="checkbox"/> 先進A <input type="checkbox"/> 先進B)
5 課題名：	環境中繊維・粒子状物質による免疫修飾の検討	
6 主任研究者：所属	衛生学	職 教授 氏名 大槻剛巳
7 分担研究者：所属	衛生学	職 准教授 氏名 西村泰光(15-0184)
	講師 吉留 敬(15-0148)	
	助教 武井直子(15-0334)、松崎秀紀(15-0137)、李 順姫(15-0335)	
8 研究等の概要：	珪酸曝露症例(珪肺症)による自己免疫疾患の合併、アスベスト曝露症例による抗腫瘍免疫の減衰という事実から、これらの生体外免疫影響物質によるヒト免疫系への修飾について、サイトカイン産生、遺伝子発現、蛋白発現変化の包括的な検討を進めるとともに、健常人あるいは自己免疫疾患症例との比較によって特徴付けを行うことで、生体外免疫影響物質による疾病の発症と抗腫瘍免疫の作動機序の解明にあたり、将来の疾病予防と治療戦略構築に寄与する。現在継続中の倫理課題94-2, 231-2, 374-3, 912-1を統括し、本課題として新規申請とする。	
<input type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究(主施設：川崎医科大学衛生学)		
9 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象および症例数上限は珪肺症/50例、アスベスト起因性疾患(悪性中皮腫/50例、胸膜プラーク/50例、良性石綿胸水/50例)、強皮症/50例・関節リウマチ/50例と予定している。ただし、細胞株や健常人由来末梢血新鮮免疫担当細胞での実験系の結果による個々の免疫学的修飾の項目の所見に従って、症例検体での確認を疾患群ごとに収集することになる。検討項目と解析方法によって症例収集数を上限までの中で調整する。実施場所は川崎医科大学中央研究センター(分子細胞生物ユニット・バイオイメージングユニット)。実施期間は倫理委員会承認日から5年間を予定している(2年毎に更新を行う)。	

【注意事項】 申請書の改変は不可。

10 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版，2013年）の精神に基づき、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施する。

本研究では、文書により事前に十分な説明と自由意思による同意を基本として検体の採取を行い、また、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。学内の検体供与施設については、個人識別情報管理者としての衛生学研究補助員 幡山圭代（15-1665）宛の検体送付により、幡山により検体の連結可能匿名化を実施する。加えて、学外については、個々の病院にて匿名可された検体を送付してもらう。研究者の守秘義務を徹底し、症例情報については幡山の管理下で、ネットワークに依存しないコンピュータにて保管する。成果の発表・公表にあたっては、統計学的な解析のみとし、個人の同定にかかわる結果は一切使用しない。

同意書類・検体情報書は幡山の責任において施錠可能な整理棚に施錠の上保管、検体（血漿・cDNA）は凍結にて川崎医科大学衛生学にて保存、責任者には教授大槻剛巳（15-1221）がその任を負う。

解析結果の開示については、事前に結果を総合的、全体的に解析するだけであり個々の結果を開示することはない。研究成果を医科学関連の学会・雑誌で公表する場合も疾患群による統計学的な解析のみとして、個人の同定に関連する結果は用いない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究に理解を求め同意を得るに当たっては、学内外で、検体提供施設としての了解が得られた施設の臨床担当者が別紙に添える「対象者説明書類」を提示して、口頭での説明を適宜追加する。同意が得られた場合には、同意の署名を依頼するとともに、同意撤回書を手渡し、何かあれば、説明書に記された主任あるいは分担研究者までの連絡を依頼する。

(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

当該研究においては、結果の公表に際してデータ化し匿名化した、即ち個人が特定出来ない成果としての公表のみであり、研究の公表による不利益は生じない。

また、この研究の実施にあたり、採血をするが、採血量は20ml程度と想定され、通常診療における採血と何ら変わらないため、不利益としてはその痛みと想定する。

(4) そ の 他

①費用負担

対象症例の費用負担はない。

②謝礼

謝礼は設定していない。

③研究資金

主任研究者の教員研究費を充てる。また私立大学戦略的研究基盤形成支援事業平成24-26（-28）年度（S1291010）中皮腫の発癌機構の解明と新規治療法開発（代表：猶本良夫-川崎医科大学総合外科学教授）の一部、厚生労働省労災疾病臨床研究事業「石綿関連疾患に係る諸外国の労災補償制度及び石綿関連疾患の診断技術に関する研究」平成26-28年度（14030101）胸膜中皮腫の的確な診断方法に関する研究-鑑別診断方法と症例収集-（代表：岸本卓巳岡山労災病院副院長）の一部を充てる。

④利益相反

主任・分担研究者が所属する教室は、住友理工株式会社（2014年9月までは東海ゴム株式会社、同年10月に社名変更）から共同研究における助成金を受け入れる予定であり、本件は利益相反委員会に申告し適正に管理されている。なお、住友理工株式会社は、本研究には直接関係ない企業である。

⑤UMIN登録番号

介入無につき登録なし。

⑥モニタリング・監査

介入無につき登録なし。