

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

倫理審査申請書

西暦2018年1月12日

川崎医科大学 学長 殿
川崎医科大学附属病院 病院長 殿
川崎医科大学総合医療センター 病院長 殿

研究責任者（申請者）
所 属 衛生学
職 名 教授
受講番号 17-20018
氏 名 大槻剛巳



※受付番号

2416-3

所属長氏名	大槻剛巳
-------	------



1	審査種別	<input type="checkbox"/> 新規	<input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 介入無 <input checked="" 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	① 厚生労働省未承認（薬事承認番号のないもの）の使用	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
	② 薬事承認番号があっても、添付文書逸脱使用	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
	③ 高難度新規医療技術（実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更を除く））であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものの実施	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし
	①②③で[あり]の場合、使用・実施するもの	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医療材料 <input type="checkbox"/> 高難度医療技術	<input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
	※附属病院で研究実施の場合①②③で[あり]の場合、 未承認新規（医薬品・医療機器等）・高難度新規医療技術評価室への申請	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
	※（ <input type="checkbox"/> 附属病院 <input type="checkbox"/> 総合医療センター）医療倫理委員会申請	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
4	先進医療申請： <input checked="" type="checkbox"/> 申請なし <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：伝統的木製金管楽器ディジュリドゥ演奏を伴う健康法の生体影響		
6	研究分担者：衛生学 助教 李 順姫（17-20489）		
7	<p>研究の概要：オーストラリアの先住民アボリジニの古代楽器であるディジュリドゥは唇を震わせて音を出す管楽器であるので、木製ながら金管楽器と位置付けられている。通常、循環呼吸法（鼻で吸い、口で吐く呼吸で、鼻で吸っている間は、頬または喉に溜めておいた空気を吐き出すことで吐息を持続させる。）で演奏される。そして腹式呼吸は必須となり呼吸器系の強化、腹筋や背筋の強化、有酸素運動にもつながる。加えて楽器自体の振動が脳幹活性化につながり、自律神経系の安定がもたらされるという印象が演奏家や演奏体験者に多い。一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会ではディジュリドゥ演奏に加えて演奏前後の体操を含めて「ディジュリドゥ健康法」を考案しその普及に努めており、今回、初心者で本健康法の受講者に対し、アンケート形式の気分評価、唾液ストレス指標および自律神経バランス分析加速度脈波測定を実施し、その影響を観察する。なお、良好な結果が獲られた場合には、普及促進に成果利用が行われる予定である。</p> <p><input type="checkbox"/>自施設のみ自主研究 <input type="checkbox"/>多施設共同研究（代表施設： ） <input checked="" type="checkbox"/>共同研究（機関名：一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会） <input type="checkbox"/>企業主導の多施設共同研究（企業名： ） <input type="checkbox"/>公的研究費を使用する研究（研究費名： ）</p>		
8	<p>研究計画</p> <p>①対象 <input type="checkbox"/>患者（ ）<input checked="" type="checkbox"/>その他（一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会「ディジュリドゥ健康法（演奏も含む）」の受講を開始する初心者）</p> <p>②予定症例数 <input type="checkbox"/>附属病院 例 <input type="checkbox"/>総合医療センター 例 <input type="checkbox"/>【多施設共同研究】全体 例 <input checked="" type="checkbox"/>その他（一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会）20 例</p> <p>③研究実施予定期間 2016年6月13日 ～ 2019年6月12日（5年以上の場合は、5年後に計画書等を見直す）</p> <p>④実施場所 <input type="checkbox"/>附属病院（ ） <input type="checkbox"/>総合医療センター（ ）<input checked="" type="checkbox"/>その他（一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会岡山事務所（岡山市北区奉還町1-3-11）及び海風診療所（山口県周南市梅園町1-38：一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会本部）、なお解析は川崎医科大学衛生学）</p>		

9 個人情報等

- ・本施設にて使用する個人情報等の種類
 - 情報単体で特定の個人を識別することができるもの(例)氏名・顔写真等(内容:)
 - 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの(例)対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの(内容: 個人情報を匿名化した対象者の検査結果、簡易版 POMS)
 - 個人識別符号が含まれるもの(例)ゲノムデータ(内容:)
 - 要配慮個人情報(例)診療録、レセプト、健診結果、ゲノム情報(内容: 検査結果、簡易版 POMS)

・匿名化の有無

- 匿名化しない(理由:)
- 匿名化する
 - ①特定の個人を識別出来ないものであり、対応表が作成されていない(全ての施設で対応表作成していない)
 - ②本施設で対応表を作成している
 - ③他施設(附属病院・総合医療センター以外)で対応表を作成し保有しているが、本施設では対応表を保有していない(対応表保有施設:)
※他施設共同研究で本学が代表機関の場合等両方にする
 - ④その他(具体的内容:)

※本施設での対応表の管理方法(内容: ネットワークに接続しないコンピューター、同意書類データ記載帳については衛生学研究室の施錠可能なキャビネットで保管)

※個人情報管理者(衛生学 研究補助員 幡山圭代(17-15032))

10 情報・試料(検体)の利用等

- 情報(既存 新規) 試料(既存 新規) 2次利用の可能性(情報 試料)
- 他施設に情報・試料を提供する 他施設から情報・試料の提供を受ける
- ・研究終了後の情報の保管と廃棄
 - 論文等の発表から5年間
 - 研究全体の終了日から5年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 ※介入研究・侵襲有(軽微な侵襲を除く)の場合
 - その他(具体的内容: 研究終了後10年間保管)
- ・研究終了後の試料(検体)の保管と廃棄:
 - 論文等の発表から5年間保管し、適切に廃棄する
 - 可 不可 保管期間: 年(理由: 唾液アミラーゼ測定スティックは、測定後直ちに破棄となり、保存すべき試料はない)
 - その他(具体的内容:)

11 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る手続き

- インフォームド・コンセントを得る (対象者本人 代諾者)
- 【方法】 文書にて説明し、文書にて同意を得る
 - 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
 - その他(具体的内容:)
- インフォームド・アセントを得る
- オプトアウト(通知又は公開含む)(内容:)

12 研究等によって対象者に生じる負担及び予測されるリスクに対する配慮

- 該当なし 該当あり(内容:)
- ※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償
 - 補償なし 臨床研究補償保険加入 対象者の加入する健康保険にて支払
 - その他()

13 その他

- ① 対象者の費用負担 なし あり(内容:)
- ② 対象者への謝金提供 なし あり(内容: 研究期間の「ディジュリドゥ健康法(演奏も含む)」の受講料を計測期間終了後に返却)

③・資金源

- ①なし ②公的機関からの資金(研究費名:) ③奨学寄附金
- ④共同研究費(施設名:) ⑤受託研究費(企業名:)
- ⑥3~5以外の学内研究費(内容: 研究責任者および研究分担者の教員研究費)
- ⑦その他()

・資金以外の提供

- ①なし ②無償提供(内容:) ③労務提供(内容:)
- ④その他()

※共同研究契約 なし あり(内容: 一般社団法人ディジュリドゥ健康法普及協会と2016年5月に締結、但し研究経費の授受はない。また良好な成果の場合には同協会の普及活動への成果利用が予定されているが、本活動は営利目的ではない。)

④利益相反

- ①奨学寄附金受入有 ②個人収入受入有 ③その他受入有(内容: 別紙)

※①②③に該当する場合は、詳細を別紙にて記載。

⑤UMIN登録番号

- 公開データベース登録 登録しない 登録する(登録番号: UMIN000022834)

⑥モニタリング・監査

- モニタリング なし あり
- 【実施体制】(担当者・期間等:)
- 監査 なし あり
- 【実施体制】(担当者・期間等:)

● 利益相反

➤ 共同研究

◇ 締結予定

- 2016年6月時点、住友理工(株)。但し最終的に研究は実施されず受入れは無し。

◇ 研究資金の受入れあり

- 2016年3月締結：(株)YAMADA SXL Home

◇ 研究資金の受入れなし

- 2016年11月締結；(株)DNAチップ研究所
- 2016年11月締結：(株)ユニアル

➤ 委託研究

- ◇ 2017年12月締結：和田興産(株)およびコスミック・ガーデン(株)との三者における共同研究

➤ 厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金

- ◇ 2014-2016年度：「胸膜中脾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—」（班長：岸本卓巳 岡山労災病院副院長、14030101）

- 研究責任者が、本事業の研究分担者を務める。
- 川崎医科大学 WEB に情報公開
- 2016年6月時点では実施中であったが、現在は終了済み。

- ◇ 2016～2018年度：「職場における化学物質の感作性障害に対する防止措置と健康管理の有効性に関する研究」（班長：岸本卓巳 岡山労災病院副院長、160501）

- 研究責任者が、本事業の研究分担者を務める。
- 川崎医科大学 WEB に情報公開。

※ 上記のいずれも本研究とは関係のない企業あるいは班研究であり、別の課題に関連するものである。