利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

別紙様式第 1

倫 理 審 査 申 請 書

平成 29 年 2 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（研究責任者）
所 属 衛生学
職 名 教授
受講番号 16-1224
氏 名 大槻剛巳 印

※受付番号 2612

所属長氏名	大槻剛巳 印

1 審査種別 ☐ 新規 ☑ 計画変更

2・審査区分：A~F の該当する事項全てに☑をして下さい。
☑A. 人を対象とする医学系研究
（☑前向き ☐後ろ向き ☐侵襲無 ☑軽微な侵襲有 ☐侵襲有 ☑介入無 ☐介入有）
☐B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究
☐C. ヒト幹細胞研究 ☐D. 遺伝子治療 ☐E. 幹細胞治療 ☐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・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・しない）

4 先進医療申請 ： ☑申請無 ☐申請予定（☐先進 A ☐先進 B ） ☐申請済（☐先進 A ☐先進 B ）

5 課題名：慢性ベリリウム症における免疫学的特徴の解析

6 研究責任者：所属 衛生学 職 教授 氏名 大槻剛巳（16-1224）

7 分担研究者：所属 職 氏名

所属	職	氏名
衛生学	准教授	西村泰光（16-1518）
	助教	武井直子（16-030）・松﨑秀紀（16-0029）・李順姫（16-0028）

8 研究等の概要：厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金における「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，平成 28-30 年度，160501）では，特にベリリウム取扱工場における感作，肺線維化，肉芽腫性疾患（慢性ベリリウム症），呼吸器系発癌を中心に，調査研究を実施することになっており，研究責任者が班員として，また分担研究の西村は研究協力者として関与している。本申請課題ではこれらの班研究でのテーマの中で，すでに慢性ベリリウム症の診断を受け，旭労災病院で経過観察を受けている症例における免疫学的特徴の抽出を行うことにより上記班研究におけるベリリウム取扱工場従業員（症状や疾病を生じていない労働者）の健康管理と疾病予防，ベリリウム起因性疾病の早期診断につながる所見の集積を目指すものである。
☐自施設のみの自主研究 ☑多施設共同研究（主施設：川崎医科大学）

9 研究等の対象，実施場所，実施期間：対象は旭労災病院にて診断・治療，経過観察を受けている慢性ベリリウム症の症例 4 名。末梢血より 20ml を採血し，川崎医科大学衛生学にてサイトカインの網羅的解析（Luminex 法），免疫担当細胞（単球，Th 細胞，CTL 細胞，NK 細胞）の膜表面分子発現，新鮮細胞および一晩活性化刺激を与えた免疫担当細胞での遺伝子発現検査，NK 活性を実施する。なお検査時の対照とする健常人対象 10 名については，学内の公募によるボランティアを集めることとする。課題研究の実施場所は川崎医科大学中央研究センター。実施期間は倫理申請承認日より 2018 年 3 月 31 日までとする。

【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・文部科学省「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，文書により事前に充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う。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。旭労災病院・呼吸器科主任部長　加藤宗博医師により被験者の ID 化を行い，川崎医科大学衛生学ではすべて ID 番号によって検体やデータの取扱を行う。加えて，研究者の守秘義務を徹底し，症例情報については上記，加藤医師の統括の管理下で，ネットワークに依存しないコンピュータにて保管する。

症例への説明は，旭労災病院・健康診断部部長・横山多佳子医師により実施され，同意が得られた症例より採血を実施する。同意書については横山医師により，施錠可能な整理棚に補完される。測定後の検体（血漿・cDNA）は凍結にて川崎医科大学衛生学にて保存，責任者には研究責任者があたる。

測定上の対照となる健常人の採血については，公募によってボランティアを募る。学内の掲示板にて掲示にて公募をする。候補者には文書により事前に充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う。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。川崎医科大学衛生学研究補助員，幡山圭代（16-5071）により健常人ボランティアの ID 化を行い，研究責任者と分担研究者はすべて ID 番号によって検体やデータの取扱を行う。加えて，研究者の守秘義務を徹底し，健常人ボランティア情報については上記，幡山の統括の管理下で，ネットワークに依存しないコンピュータにて保管する。

対象者・健常人ボランティアを含め，解析結果の開示については，総合的，全体的に解析するだけであり個人の結果を開示することはないこととし，研究成果を医科学関連の学会・雑誌で公表する場合も，統計学的な解析を基盤とする。慢性ベリリウム症自体がまれな疾患であり，各症例の職業歴や症状，画像診断等との関連については検討・報告することになる。しかし，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

今回の研究対象者は，旭労災病院にて診断・治療，経過観察を受けている慢性ベリリウム症の症例である。主治医である横山多佳子医師により本研究を口頭および文書で説明し，理解を求めて同意を得ることになる。同意書は旭労災病院にて保管され，川崎医科大学衛生学の研究者には横山医師による ID 化による番号に基づいて検体が届くこととなる。同意撤回書を同時に渡す。なお，今回の研究への参加について謝金は支払わない。

測定上の対照となる健常人の採血については，学内の掲示板による公募によってボランティアを募る。候補者には文書により事前に充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う。同意書は健常人ボランティアの情報管理者である衛生学・幡山（16-5071）によって保管され，研究責任者および分担研究者は ID 化された番号に基いて解析を実施する。同意撤回書も説明時点で渡す。なお，今回の研究への参加については謝金は支払わない。

（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

今回の研究について侵襲は，通常の診療と同等の末梢血からの 20ml の採血のみであり，採血に伴う疼痛が生じるのみと考えられる。また個人情報の保護についても，上記のように指針に基いて徹底するため，その他の不利益や危険性は生じないと判断している。

（4）そ　の　他

①費用負担：対象者（慢性ベリリウム症症例および健常者の対照検体提供者）に費用負担は無い。

②謝礼　：対象者への謝金はない。本申請課題が，ベリリウム取扱作業者の将来的な健康障害の予防につながる点を充分に理解いただくことで了解して頂く予定である。

③研究資金：本研究は厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金における「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，2016-2018 年度）の一環として実施される。この補助金では，研究経費は代表者一括管理となっているため，本課題研究については必要に応じて，代表者から支払われる。また，厚生労働省労災疾病臨床研究事業に係る利益相反については川崎医科大学ホームページに情報公開を行う。

④利益相反：研究責任者は，厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金における「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，平成 28-30 年度，160501）の研究分担者であり，また本研究の分担研究者である西村は，同班研究の研究協力者となっている。本申請課題は，同班研究の一環として実施される。

研究責任者は他に厚生労働省科学研究費労災疾病臨床研究事業として「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―（平成 26-28 年度：14030101，代表：岸本卓巳・岡山労災病院副院長)」の研究分担者となっているが，この班研究は本申請課題と直接関係ない内容である。

また，本研究課題とは関係はないが，研究責任者・分担研究者の所属する教室は，和田興産㈱との間で受託研究契約を 2016 年 12 月に締結予定であり 2016 年度に 200 万円の研究資金を受け，当該研究の成果が良好な場合には，㈱和田興産による販売促進に使用される予定の課題が対象となっている。また㈱ヤマダ・エスバイエルホームとの間で共同研究契約（2016 年 9 月に締結）にて 2016 年度下期から約 5 年間の研究継続中は年度上期，年度下期にそれぞれ 50 万円を受け入れる予定となっており，良好な成果が得られた場合には，販売促進に使用される予定である。加えて，㈱DNA チップ研究所と共同研究契約を 2016 年 11 月に締結したが，ここでは研究費等の経費の授受はない。更に，㈱ユニアルと共同研究契約を 2016 年 11 月に締結するが，本件においては研究資料の提供に留まる契約である。

⑤UMIN 登録番号：軽度の侵襲，介入なしの課題であるので，登録予定はない。

⑥モニタリング・監査：軽度の侵襲，介入なしの課題であるので，モニタリング・監査を実施する予定はない。