

## 倫理審査申請書

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 所属： 衛生学  
職名： 助教  
氏名： 李 順姫  
所属長 氏名： 大槻 剛巳

承認番号 3052-03

承認日：西暦2020年10月14日

申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 計画変更申請（前回承認番号：3052-02）（前回承認日：2020年07月14日） <input checked="" type="checkbox"/> 川崎医科大学・附属病院・総合医療センターからの申請 <input type="checkbox"/> 川崎医科大学・附属病院・総合医療センター以外の研究機関への既存試料・情報の提供（研究代表機関：） <input type="checkbox"/> 症例報告（対象となる学会・抄録集及び論文の名称：） <input type="checkbox"/> 受託審査（川崎医科大学・附属病院・総合医療センター以外からの申請） <input type="checkbox"/> その他（具体的な内容は概要に記載）
審査の委受託の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 審査を他機関に依頼（審査機関名：） <input type="checkbox"/> 他の研究機関の審査を含む
研究課題名	珪肺症における自己寛容破綻の研究
研究の概要	<p>珪肺症では自己免疫疾患の合併が知られている。例えば、関節リウマチ、強皮症、ANCA関連血管炎/腎炎などである。川崎医科大学衛生学では、珪酸粒子が直接的に自己寛容の調節に関連する免疫担当細胞に対して作用すると仮説を立て、従来、検討を加えてきた。反応性T細胞や、制御性T細胞にたいして慢性的な活性化を惹起し、反応性T細胞ではアポトーシスの阻害と活性化指標の継続的な発現により長期生存が誘導され、制御性T細胞には細胞死受容体の過剰発現によって早期の喪失が生じ、この両者の不均衡が自己寛容の破綻につながる成果を報告してきた。また、種々の自己抗体や炎症などのサイトカインの包括的な測定から、珪肺症の中で免疫異常（自己寛容の破綻）が生じることを予見する公式の構築、さらには因子分析などによって、呼吸器異常（肺線維化の進展）と免疫異常のベクトルは異なるものであり、おおよそ1/4程度の症例では、呼吸器異常に比して、免疫異常が強く表出している可能性も提示してきた。今回、旭芳災病院で珪肺症およびじん肺続発症により通院治療を受けている症例およびじん肺健康診断を継続的に受けている症例（主に陶磁器工業の作業者である）、および川崎医科大学附属病院リウマチ膠原病科、皮膚科、腎臓・高血圧内科にて強皮症、ANCA関連血管炎/腎炎にて経過観察、通院/入院加療を受けている症例、加えて、老人保健施設への入所者およびデイケア通所者や介護付有料老人ホームの入所者を非自己免疫・非癌・非肺線維症高齢対象者として、それぞれの血清を採取し、高齢対象者・珪肺症例および自己免疫疾患対照との比較検討を行い、珪肺症における自己寛容破綻について、詳細な解析を実施する。</p>
研究責任者	所属：衛生学 職名：助教 氏名：李 順姫 (20-10135)
研究分担者	
研究の種別	<input checked="" type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多機関（分担機関名：） <input type="checkbox"/> 本施設が代表 <input type="checkbox"/> 他機関が代表（代表施設：） <input type="checkbox"/> その他（施設名等：）
企業主導の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり（企業名：）
研究属性	<p>適応指針</p> <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他（）

	介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入無 <input checked="" type="checkbox"/> 介入有 (上記と判断した理由：対照群の割付けがあるため)
	侵襲度	<input type="checkbox"/> 侵襲無 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 (上記と判断した理由：採血)
	先進医療	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり (申請状況：)
情報の入手方法		<input type="checkbox"/> 情報を用いない <input checked="" type="checkbox"/> 既存の情報 (データ) を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書作成前に得られた診療情報を使用する <input type="checkbox"/> 研究計画書作成以降の、研究目的でない診療情報を使用する <input type="checkbox"/> 他の研究で取得した、あるいは取得予定の情報を使用する <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 新たに研究用の情報 (データ) を取得する (アンケート・インタビュー以外) <input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー
試料の入手方法		<input type="checkbox"/> 試料を用いない <input checked="" type="checkbox"/> 既存の試料 (人体から取得した試料) を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 診療上で取得した残余検体を用いる <input type="checkbox"/> 他の研究で取得した、あるいは取得予定の残余検体を用いる <input checked="" type="checkbox"/> 新たに研究用の試料を取得する <input checked="" type="checkbox"/> 診療上に上乗せして取得する <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施のためだけに取得する
試料・情報の授受 (トレーサビリティ)		<input type="checkbox"/> 他機関との試料・情報の授受はない <input type="checkbox"/> 他機関へ情報を提供する <input checked="" type="checkbox"/> 他機関へ試料を提供する <input type="checkbox"/> 他機関から情報を受ける <input type="checkbox"/> 他機関から試料を受ける <input type="checkbox"/> 海外の研究機関との間で試料・情報の授受がある
評価対象	評価対象の種類	<input type="checkbox"/> 医薬品 (対象医薬品名：) <input type="checkbox"/> 医療機器 (対象機器名：) <input type="checkbox"/> 手術・手技 (対象術式・手技名：) <input type="checkbox"/> アンケート・インタビュー <input checked="" type="checkbox"/> 上記対象に該当しない
薬機法未承認・ 適応外使用の医薬品等の有無	①未承認使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	②添付文書逸脱使用	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
	③高難度新規医療技術	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
未承認新規医薬品・未承認新規医療機器・高難度新規医療技術評価室	附属病院	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
医療倫理委員会	附属病院	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
	総合医療センター	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり
対象		<input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input checked="" type="checkbox"/> 健常者 <input type="checkbox"/> その他 (内容：)
予定症例数 (情報・試料を含む)		本研究における全体の症例数 (約) 191件／ <input checked="" type="checkbox"/> 期間全体 <input type="checkbox"/> 年あたり <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院患者 (約) 54件 <input type="checkbox"/> 総合医療センター患者 (約) 件 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (内容：旭労災病院、福嶋医院・老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンター及び介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設) (約) 137件
研究実施期間	(開始日)	<input checked="" type="checkbox"/> 倫理委員会承認日 (実施許可日) <input type="checkbox"/> 開始日2018年05月14日
	(終了日)	<input checked="" type="checkbox"/> 終了日2022年03月31日 <input type="checkbox"/> 未定

インフォームドコンセント	<input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 文書によるIC <input type="checkbox"/> 口頭によるIC <input checked="" type="checkbox"/> 公表・通知それらによるオプトアウト <input type="checkbox"/> その他 ( )
臨床研究補償保険への加入有無	<input checked="" type="checkbox"/> 加入しない <input type="checkbox"/> 加入する <input type="checkbox"/> 本施設で加入 <input type="checkbox"/> 他機関で加入
研究資金	<input type="checkbox"/> 研究資金を用いない <input checked="" type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input checked="" type="checkbox"/> 本施設受入あり <input type="checkbox"/> 企業から提供される研究資金 <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input type="checkbox"/> 本施設受入あり <input type="checkbox"/> その他研究費 (内容 : ) <input type="checkbox"/> 本施設受入なし <input type="checkbox"/> 本施設受入あり <input checked="" type="checkbox"/> 川崎学園内の学内研究費
研究資金以外の提供の受け入れ	<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 無償提供 <input type="checkbox"/> 労務提供 <input type="checkbox"/> その他 ( )
契約	<input checked="" type="checkbox"/> 契約なし <input type="checkbox"/> 契約あり (本施設での契約なし) <input type="checkbox"/> 契約あり (本施設での契約あり) (契約先 : ) <input type="checkbox"/> 共同研究契約 <input type="checkbox"/> 受託研究契約 <input type="checkbox"/> MTA <input type="checkbox"/> その他 ( )
対象者の費用負担・対象者への謝金	<input checked="" type="checkbox"/> 費用負担なし <input type="checkbox"/> 費用負担あり <input checked="" type="checkbox"/> 謝金なし <input type="checkbox"/> 謝金あり
公開データベース登録	<input checked="" type="checkbox"/> 登録しない <input type="checkbox"/> 登録する <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他 (内容 : ) <input type="checkbox"/> 本施設で登録 <input type="checkbox"/> 他機関で登録 (登録番号 : )
モニタリング	<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する
監査	<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 実施する

添付資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 研究計画書【作成日：西暦2020年10月01日 版数：第3版】</li> <li><input type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】</li> <li><input type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】</li> <li><input type="checkbox"/> 説明文書・同意書・撤回書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】</li> <li>■ 情報公開の文書（オプトアウトの場合）</li> <li><input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の添付文書（医薬品・医療機器を用いる研究を実施する場合）</li> <li><input type="checkbox"/> 未承認新規医薬品・未承認新規医療機器・高難度新規医療技術評価室承認書又は申請書（写）</li> <li><input type="checkbox"/> 医療倫理委員会承認書又は申請書（写）</li> <li><input type="checkbox"/> 全国等共通プロトコール（多施設共同研究の場合）</li> <li><input type="checkbox"/> 研究代表機関の承認通知書（写）（多施設共同研究の場合）</li> <li><input type="checkbox"/> 症例登録票（CRF）</li> <li><input type="checkbox"/> 契約書（案）</li> <li><input type="checkbox"/> 臨床研究補償保険見積</li> <li><input type="checkbox"/> モニタリング手順書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】</li> <li><input type="checkbox"/> モニタリング計画書【作成日：西暦 年 月 日 版数：第 版】</li> <li><input type="checkbox"/> モニタリング症例登録票（CRF）</li> <li><input type="checkbox"/> モニタリング担当者指名書</li> <li><input type="checkbox"/> 倫理審査申込書（本施設以外からの審査の場合のみ）</li> <li><input type="checkbox"/> 倫理審査申請書（症例報告用）</li> <li><input type="checkbox"/> 症例報告書（投稿原稿、学会抄録）</li> <li><input type="checkbox"/> 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書</li> <li><input type="checkbox"/> 外部倫理審査委託届出書</li> <li><input type="checkbox"/> その他（ ）</li> </ul>
備考	

## 計画変更申請書

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 所属： 川崎医科大学 衛生学

職名： 助教

氏名： 李 順姫

承認番号

所属長 氏名： 大槻剛巳

## 1. 過去に承認となった研究課題

承認番号	3052-2
研究課題名	珪肺症における自己寛容破綻の研究
承認年月日	西暦 2020 年 7 月 14 日

## 2. 変更・追加の種類（複数回答可）

- 研究期間の変更  
研究対象期間の変更  
研究責任者の変更  
研究分担者の変更  
研究責任者・研究分担者の役職の変更  
研究責任者・研究分担者の所属の変更  
共同研究機関の変更  
目標症例数の変更  
解析項目・検査項目の変更  
上記以外の研究計画書の改定等  
説明文書・同意文書・情報公開文書の改定等  
本研究における利益相反状況の変更  
その他の変更（研究計画書のフォーマットの更新による変更、情報管理者の変更）

## 3. 変更・追加の理由（計画の大幅な変更の場合、新たな計画として申請する）

- (1) 収集された検体数が当初の予定より増加したので変更する  
(2) 様式の更新に伴う記載の変更

## 4. 変更・追加によって生じる問題とその対応

当初予定していた検体数より多く収集できたので、その分の測定が増えるが、実験計画などの変更は無い。

## 5. 変更の始期

承認日～

は記入しないでください。

**【注意事項】** 変更内容を反映させた書類を一式添付すること。

## 新旧対照表

変更前		変更後	
ページ番号 (項目等)	内容	ページ番号 (項目等)	内容
p1-3	倫理審査申請書		倫理審査申請書様式 削除 (システムに入力)
	様式第 8		様式第 8 (2020.6)
P4.	第 2 版 西暦2020年6月12日 作成	P1.	第3版 西暦2020年10月1日 作成
p4.3項	3. 研究責任者 衛生学・助教・李 順姫 (19-10307)	p1.3項	様式変更および講習受講番号削除 3. 研究責任者 (所属) (職) (氏名) 衛生学 助教 李 順姫
p4.4項	4. 研究実施予定期間 西暦2018年5月14日 ~ 西暦2022年3月31日	p1.4項	様式変更 4. 研究実施予定期間 倫理委員会承認日(実施許可日)又は指定日 (西暦2018年 5月 14日) ~ 西暦2022年 3月 31日 (終了日が「未定」の場合はその理由: ) 登録期間: 倫理委員会承認日(実施許可日) 又は指定日 (西暦2018年 5月 14日 ~ 西暦2019年 3月 31日)
p4.5項	5. 研究分担者 衛生学・教授・大槻剛巳 (19-10015)	p1.5項	様式変更および講習受講番号削除 5. 研究分担者 (所属) (職) (氏名) 衛生学 教授 大槻剛巳
p5.9項-4	4. 予定症例数と設定根拠 予定症例数: ☑附属病院 強皮症30例、ANCA関連血管炎/腎炎30例 総合医療センター 例 全体(多施設共同研究の場合) 例 ☑その他(旭労災病院) 珪肺症 60 例 ☑その他(医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ 老人保健施設設けるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設)非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症(70-80歳代)高齢対象者 30 例	p3.9項-4	症例数の変更 4. 予定症例数と設定根拠 既存試料・情報を使用する等、数が未確定の場合は、推定症例数でよい 予定症例数: 本研究における全体の症例数 191例 ☑附属病院 強皮症32例、ANCA関連血管炎/腎炎22例 総合医療センター 例 ☑その他(旭労災病院) 珪肺症 84 例 ☑その他(医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ 老人保健施設設けるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設)非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症(70-80歳代)高齢対象者 53 例 上記の症例数に変更
p6.9項-4	予定症例数の設定根拠: 省略(プロトコル参照) 旭労災病院での珪肺症(じん肺症)にて続発症などを併発し通院治療中の症例およびじん肺法による健康診断を定期的に受診している症例の中で、横山医師によるとほぼ60例の同意が得られる予測がある。これまでの川崎医科大学衛生学での検討の中で、自己免疫疾患を有しない対照(健常者としての対照になるが、珪肺症の年齢層が70-80歳代となっているため、同年齢層における全くの健常者を探究することが困難であり、非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症高齢対象者として、それを高齢対象者と位置付ける)、及び疾患対照としての自己免疫疾患(本研究では、強皮症およびANCA関連血管炎/腎炎症例)対照は、それぞれ30例にて、検討内容における統計学的解析が可能と判断している。	p3.9項-4	症例数の変更 予定症例数の設定根拠: プロトコル参照 [page ] 旭労災病院での珪肺症(じん肺症)にて続発症などを併発し通院治療中の症例およびじん肺法による健康診断を定期的に受診している症例の中で、横山医師によるとほぼ84例の同意が得られる予測がある。これまでの川崎医科大学衛生学での検討の中で、自己免疫疾患を有しない対照(健常者としての対照になるが、珪肺症の年齢層が70-80歳代となっているため、同年齢層における全くの健常者を探究することが困難であり、非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症高齢対象者として、それを高齢対象者と位置付ける)、及び疾患対照としての自己免疫疾患(本研究では、強皮症およびANCA関連血管炎/腎炎症例)対照は、計107例にて、検討内容における統計学的解析が可能と判断している。

p6.9I項-5	5.方法	p4.9I項-5	<p><b>旧様式にない項目の追加</b>  《アウトカム》旭労災病院で珪肺症およびじん肺健康診断により通院治療を受けている症例およびじん肺健康診断を継続的に受けている症例、および川崎医科大学附属病院リウマチ膠原病科、皮膚科、腎臓・高血圧内科にて強皮症、ANCA関連血管炎/腎炎にて経過観察、通院/入院加療を受けている症例、加えて、老人保健施設への入所者およびデイケア通所者や介護付有料老人ホームの入所者を非自己免疫・非癌・非肺線維症高齢対象者として、それぞれの血清を採取し、高齢対象者・珪肺症例および自己免疫疾患対照との比較検討を行い、珪肺症における自己寛容破綻について、詳細な解析を実施する。</p>
p6.9I項-5	<p>5.方法  珪肺症例60例、高齢対象者30例、強皮症30例、ANCA関連血管炎/腎炎30例の血清を検体として取り扱う。採血施設は、旭労災病院、川崎医科大学附属病院（腎臓・高血圧内科、リウマチ膠原病科、皮膚科）および医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループである。</p>	p4.9I項-5	<p><b>様式の変更および症例数の変更</b>  <b>1) 主たる評価項目 (Primary Outcome)</b>  珪肺症例84例、高齢対象者53例、強皮症32例、ANCA関連血管炎/腎炎22例の血清を検体として取り扱う。採血施設は、旭労災病院、川崎医科大学附属病院（腎臓・高血圧内科、リウマチ膠原病科、皮膚科）および医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループである。血清を用いてルミネックス法による包括的なサイトカイン測定、種々の自己抗体測定、免疫グロブリン測定、その他川崎医科大学衛生学にて検討してきた自己免疫関連蛋白質の測定を実施する。サイトカインとしては、IL-1 , IL-1 , IL-2, IL-3, IL-4, IL-5, IL-6, IL-7, IL-8, IL-10, IL-12p40, IL-12p70, IL-13, IL-15, IL-17, Eotaxin, G-CSF, GM-CSF, INF- 2, IFN- , IP-10, MCP-1, MIP-1 , MIP-1 , TNF- およびTNF- を測定する。自己抗体としては主として臓器（組織）特異的自己免疫疾患よりも比較的全身性自己免疫疾患にて検出されやすい抗核抗体、抗dsDNA抗体、抗Sm抗体、抗RNP抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗トポイソメラーゼ抗体、抗セントロメア抗体、抗Jo-1抗体、抗RNP抗体、抗CCP抗体、pANCA、cANCA、抗カルジオリピン抗体、リウマトイド因子等の測定を行う。またそれ以外にリンパ球のアポトーシスや活性化に関連するdecoy receptor 3分子、可溶性Fas分子、可溶性IL-2R、TGF- 等を測定する。また、肺線維化の指標としてKL-6とSP-Dを測定する。</p> <p>&lt;調査項目&gt;珪肺症：検体採取時における年齢、性、曝露年数、レントゲン区分、肺機能検査所見、続発症所見）、皮症やANCA関連血管炎/腎炎：検体採取時における年齢、性、診断後経過年数、検査データ 末梢血、免疫グロブリン、自己抗体データ、治療の有無、治療有の場合の内容）、高齢者対象：検体採取時における年齢、性、疾病（生活習慣病や脳血管疾患など）、介護度、障害高齢者の日常生活自立度（寝たきり度）、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準、診療情報（末梢血データ）。</p>
		p4.9I項-7	<p><b>旧様式にない項目の追加</b>  7. 研究に関する情報公開の方法  公開データベースに <input checked="" type="checkbox"/>登録しない</p>
p6.11I項-1	<p>1. 重篤な有害事象の定義と報告方法  <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p>	p5.11I項-1	<p><b>旧様式にない項目の追加</b>  1. 重篤な有害事象の定義と報告方法  <input checked="" type="checkbox"/> その他  （定義と報告方法： 該当しない ）</p>

<p>p8.14項-3</p>	<p>3. 匿名化の種類及び方法  <input checked="" type="checkbox"/>1) 匿名化されている。  方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を本施設（川崎医科大学附属病院、リウマチ膠原病科、腎臓・高血圧内科および皮膚科）で作成し、個人情報管理者は外部へ漏れないように厳重に保管する。  <input checked="" type="checkbox"/>2) 匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）  方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を本施設で保有していない。（旭労災病院（珪肺症症例）、および医療法人 嶋医院・福嶋いるかグループ（老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設）（非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症（70-80歳代）高齢者）が対応表を保有している。）</p>	<p>p6.14項-3</p> <p>左欄、変更前の記載にある青字・下線部を削除し、14項-4にその内容を移す。  3. 匿名化の種類及び方法  <input checked="" type="checkbox"/>1) 匿名化されている  方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を本施設で作成し、個人情報管理者は外部へ漏れないように厳重に保管する。  <input checked="" type="checkbox"/>2) 匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）  方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を本施設で保有していない。（本施設以外では対応表を保有しているが本施設では保有していない）</p>
<p>p8.14項-4</p>	<p>4. 個人情報等の安全管理措置  取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載してください（データ及び対応表の管理方法等）。また、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項についても記載してください。</p> <p>それぞれの施設での診療における採血に際して、余分検体の供与を受けるが、受取は、個人情報管理者（以下）である。個人情報管理者によってID化され、その情報は、衛生学教室のインターネットから独立したPCにて管理され、また、研究代表者および研究分担者にも厳重に秘匿される。</p>	<p>p7.14項-4</p> <p>様式の変更により旧様式で14-3にあった内容をここに記す。  4. 個人情報等の安全管理措置  1) 情報の管理  （保管場所：川崎医科大学 衛生学）  （管理方法：本施設（川崎医科大学附属病院、リウマチ膠原病科、腎臓・高血圧内科および皮膚科）で参加した研究対象者には新たに番号をつけID化し、対応表を作成することで、研究対象者個人が特定されないようにする。また、旭労災病院（珪肺症症例）、および医療法人 嶋医院・福嶋いるかグループ（老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設）（非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症（70-80歳代）高齢者）にて参加した研究対象者については、各収集施設がID化し、対応表を作成する。  試料の管理  （保管場所：川崎医科大学 衛生学）  （管理方法：全ての検体は、川崎医科大学の個人情報管理者（15.個人情報管理者参照）により受領されたのち、対応するID番号が付された容器に移され、衛生学教室が保有する冷凍庫にて保管される。）  2) 対応表の管理  （保管場所：川崎医科大学 衛生学、旭労災病院（珪肺症症例）、および医療法人 嶋医院・福嶋いるかグループ（老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設）  （管理方法：本施設でID化された対応表は、衛生学教室のインターネットから独立したPCにて個人情報管理者により管理される。また、研究代表者および研究分担者にも厳重に秘匿される。）旭労災病院（珪肺症症例）、および医療法人 嶋医院・福嶋いるかグループ（老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設）（非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症（70-80歳代）高齢者）にて参加した研究対象者の対応表は各収集施設が保有している。  3) 共同研究機関や企業等を含む外部機関へ、個人情報等を機関間移動する際の受渡しにおける留意事項（具体的に：該当しない）</p>
<p>p8.15項</p>	<p>15. 個人情報管理者  氏名 幡山圭代  所属・職 川崎医科大学衛生学・研究補助員（19-10286）</p>	<p>p7.15項</p> <p><b>個人情報管理者の変更</b>  15. 個人情報管理者  氏名 山本祥子  所属・職 川崎医科大学衛生学・研究補助員</p>



<p>p9. 171項-1</p>	<p>1. 試料の利用について  1) 試料の種類 血液の場合は、1回量(〇ml)と回数に記載してください。  (具体的内容: 旭労災病院の珪肺症症例および川崎医科大学附属病院の自己免疫疾患(強皮症およびANCA関連血管炎/腎炎)の症例は、新規に全血液5mlの採血を1回、採血する。また、福嶋医院・福嶋いるかグループの高齢者については、余分血清3mlの供与を受けることになる。)  2) 試料の分類 複数該当する場合は、複数チェックを入れてください。  過去に採取された試料を利用する  包括同意・二次利用あり(承認番号: )  その他(詳細: ) 同意を得た説明文書・同意文書を添付してください。  <input checked="" type="checkbox"/> 研究開始後に採取する試料を利用する  複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください。  <input checked="" type="checkbox"/> 残余検体(診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物して処分されるもの)を使用する)  医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ(老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設)(非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症(70-80歳代)高齢者)が該当。  <input checked="" type="checkbox"/> 余分検体(試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う)  旭労災病院(珪肺症症例のうち続発症等で受診をされている症例)および川崎医科大学附属病院(リウマチ膠原病科、腎臓・高血圧内科、皮膚科)が該当。  <input checked="" type="checkbox"/> 研究検体(試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う)  旭労災病院(珪肺症症例のうち健診を受診されている症例)が該当。  3) 試料の提供について  他施設に( <input checked="" type="checkbox"/> 提供する 提供しない)  (「提供する」にチェックの場合、「計画書18.」を記入。もしくは別紙がある場合は別紙を添付)  他施設から提供を( <input checked="" type="checkbox"/> 受ける 受けない)  (「提供受ける」にチェックの場合、「計画書19.」を記入。もしくは別紙がある場合は別紙を添付)</p>	<p>p8.171項-1</p>	<p>様式の変更による変更  1. 試料の利用について  1) 試料の分類  過去に採取された試料を利用する(残余検体)  包括同意・二次利用あり(承認番号: )  手術・生検・細胞診で採取された病理材料の取扱いと医学教育・研究使用に関する説明・同意書  その他(詳細: )  <input checked="" type="checkbox"/> 研究開始後に採取する試料を利用する  <input checked="" type="checkbox"/> 残余検体(診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を使用する)  <input checked="" type="checkbox"/> 余分検体(試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う)  <input checked="" type="checkbox"/> 研究検体(試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う)  2) 1)の内訳  試料名量(ml×回数) 残余検体・余分検体・研究検体(該当を<input checked="" type="checkbox"/>すること)  珪肺症症例5 ml × 1回 <input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>  ANCA関連血管炎/腎炎5 ml × 1回 <input checked="" type="checkbox"/>  強皮症5 ml × 1回 <input checked="" type="checkbox"/>  高齢者3 ml × 1回 <input checked="" type="checkbox"/>  3) 試料の提供について  他機関に( <input checked="" type="checkbox"/> 提供する 提供しない)  他機関から提供を( <input checked="" type="checkbox"/> 受ける 受けない)</p>
<p>p10. 171項-3</p>	<p>3. 研究終了後の試料の2次利用について  2次利用しない  <input checked="" type="checkbox"/> 2次利用する可能性がある(具体的内容: 自己寛容の破綻に関連する新たな分子やサイトカインが判明した際に、本項目に記載されていない新規項目の測定を実施する。)  他施設へ提供する可能性がある(提供先: )</p>	<p>p9. 171項-3</p>	<p>様式変更のため から にチェックが変更  3. 研究終了後の試料の2次利用について  2次利用しない  プロトコル参照[page ]  <input checked="" type="checkbox"/> 2次利用する可能性がある(具体的内容: 自己寛容の破綻に関連する新たな分子やサイトカインが判明した際に、本項目に記載されていない新規項目の測定を実施する。)  他機関へ提供する可能性がある(提供先: )</p>
<p>p11. 191項-3</p>	<p>3. 提供を行う者(他機関)によって適切な手続きがとられていることを本施設の研究者が確認する方法(ICを受けた事実及び内容やオプトアウトでは通知又は公開している事実の確認)  所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法  ホームページで確認する方法  メールで受け付ける方法  <input checked="" type="checkbox"/> その他(具体的内容: 検体を個人情報管理者が受け取るにあたって、同意書のコピーを同時に受ける)</p>	<p>p11. 191項-3</p>	<p>様式変更のため から にチェックが変更  3. 提供を行う者(他機関)によって適切な手続きがとられていることを本施設の研究者が確認する方法(ICを受けた事実及び内容や通知又は公開(オプトアウト)している事実の確認)  該当しない  所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法  ホームページで確認する方法(他機関HPアドレス: )  メールで受け付ける方法  <input checked="" type="checkbox"/> その他(具体的内容: 検体を個人情報管理者が受け取るにあたって、同意書のコピーを同時に受ける)</p>

p13. 23I項-2-2)	通知又は公開の方法 チラシ等を直接渡す 電子メール等 <input checked="" type="checkbox"/> ホームページに掲載（HPアドレス：以下である）	p13. 23I項-2-2)	様式変更のため「 <b>附属病院・総合医療センター・川崎医科大学HP</b> 」にチェック 通知又は公開の方法 チラシ等を直接渡す 電子メール等 <input checked="" type="checkbox"/> ホームページに掲載 <input checked="" type="checkbox"/> 附属病院・総合医療センター・川崎医科大学HP
p15. 27I項-1	1. 資金源 なし <input checked="" type="checkbox"/> 公的機関から資金（研究費名：科学研究費 基盤研究C 研究代表者 李 順姫） （課題名：環境物質誘発性自己免疫疾患発症のトリガーイベントの探索） 奨学寄附金 共同研究費（施設名： ） 受託研究費（企業名： ） <input checked="" type="checkbox"/> 3~5以外の学内資金（内容： <b>教員研究費 李、大槻</b> ） その他（具体的に： ）	p16. 27I項-1	様式変更のため旧様式の から新様式の にチェックが変更し、さらに小分類で <b>教員研究費</b> にチェックし、 <b>具体的な教員名を記した</b> 1. 資金源 研究資金を用いない <input checked="" type="checkbox"/> 公的研究費（研究費名：科学研究費 基盤研究C 研究代表者 李 順姫） （課題名：環境物質誘発性自己免疫疾患発症のトリガーイベントの探索） 本施設受入なし 本施設受入あり 企業から提供される研究資金（企業名： ） 本施設受入なし 本施設受入あり その他の研究費（内容： ） 本施設受入なし 本施設受入あり <input checked="" type="checkbox"/> <b>川崎学園内の学内研究費</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>教員研究費（具体的に：李、大槻）</b> 教室費 奨学寄附金（内容： ） プロジェクト研究費 その他（内容： ）
p15. 29I項	29. 知的財産の帰属 <input checked="" type="checkbox"/> 川崎学園に帰属する 研究グループに帰属する 研究代表施設に帰属する その他（ ）	p17. 29I項	項目 <b>タイトル</b> の変更、および、旧様式の から新様式の に <b>チェックが移動</b> 29. 研究成果の発表や知的財産の帰属に関する取り決め プロトコル参照 [page ] 未定（後日協議を行う場合を含む） <input checked="" type="checkbox"/> その他（川崎学園に帰属する）

## 研究計画書

1. 課題名	珪肺症における自己寛容破綻の研究																		
2. 研究の目的及び実施計画の概要	珪肺症では自己免疫疾患の合併が知られている。例えば、関節リウマチ、強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎などである。川崎医科大学衛生学では、珪酸粒子が直接的に自己寛容の調節に関連する免疫担当細胞に対して作用すると仮説を立て、従来より検討を加えてきた。反応性 T 細胞や、制御性 T 細胞にたいして慢性的な活性化を惹起し、反応性 T 細胞ではアポトーシスの阻害と活性化指標の継続的な発現により長期生存が誘導され、制御性 T 細胞には細胞死受容体の過剰発現によって早期の喪失が生じ、この両者の不均衡が自己寛容の破綻につながる成果を報告してきた。また、種々の自己抗体や炎症などのサイトカインの包括的な測定から、珪肺症の中で免疫異常(自己寛容の破綻)が生じることを予見する公式の構築、さらには因子分析などによって、呼吸器異常(肺線維化の進展)と免疫異常のベクトルは異なるものであり、おおよそ 1/4 程度の症例では、呼吸器異常に比して、免疫異常が強く表出している可能性も提示してきた。今回、旭労災病院で珪肺症およびじん肺続発症により通院治療を受けている症例およびじん肺健康診断を継続的に受けている症例(主に陶磁器工業の作業者である)、および川崎医科大学附属病院リウマチ膠原病科、皮膚科、腎臓・高血圧内科にて強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎にて経過観察、通院/入院加療を受けている症例、加えて、老人保健施設への入所者およびデイケア通所者や介護付有料老人ホームの入所者を非自己免疫・非癌高齢対象者として、それぞれの血清を採取し、高齢対象者・珪肺症例および自己免疫疾患対照との比較検討を行い、珪肺症における自己寛容破綻について、詳細な解析を実施する。																		
3. 研究責任者	<table border="0"> <tr> <td>(所属)</td> <td>(職)</td> <td>(氏名)</td> </tr> <tr> <td>衛生学</td> <td>助教</td> <td>李 順姫</td> </tr> </table>	(所属)	(職)	(氏名)	衛生学	助教	李 順姫												
(所属)	(職)	(氏名)																	
衛生学	助教	李 順姫																	
4. 研究実施期間	倫理委員会承認日(実施許可日)又は指定日(西暦 2018 年 5 月 14 日) ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日 (終了日が「未定」の場合はその理由: ) 登録期間: 倫理委員会承認日(実施許可日)又は指定日(西暦 2018 年 5 月 14 日) ~ 西暦 2019 年 3 月 31 日																		
5. 研究分担者	<table border="0"> <tr> <td>(所属)</td> <td>(職)</td> <td>(氏名)</td> </tr> <tr> <td>衛生学</td> <td>教授</td> <td>大槻剛巳</td> </tr> </table>	(所属)	(職)	(氏名)	衛生学	教授	大槻剛巳												
(所属)	(職)	(氏名)																	
衛生学	教授	大槻剛巳																	
6. 研究協力者	<table border="0"> <tr> <td>(所属)</td> <td>(職)</td> <td>(氏名)</td> </tr> <tr> <td>旭労災病院・健康診断部</td> <td>部長</td> <td>横山多佳子</td> </tr> <tr> <td>川崎医科大学附属病院 腎臓・高血圧内科</td> <td>部長</td> <td>佐々木 環</td> </tr> <tr> <td>川崎医科大学附属病院 リウマチ膠原病科</td> <td>部長</td> <td>守田 吉孝</td> </tr> <tr> <td>川崎医科大学附属病院 皮膚科</td> <td>部長</td> <td>青山 裕美</td> </tr> <tr> <td>医療法人 福嶋いるかグループ</td> <td>理事長、福嶋医院 院長</td> <td>福嶋 啓佑</td> </tr> </table>	(所属)	(職)	(氏名)	旭労災病院・健康診断部	部長	横山多佳子	川崎医科大学附属病院 腎臓・高血圧内科	部長	佐々木 環	川崎医科大学附属病院 リウマチ膠原病科	部長	守田 吉孝	川崎医科大学附属病院 皮膚科	部長	青山 裕美	医療法人 福嶋いるかグループ	理事長、福嶋医院 院長	福嶋 啓佑
(所属)	(職)	(氏名)																	
旭労災病院・健康診断部	部長	横山多佳子																	
川崎医科大学附属病院 腎臓・高血圧内科	部長	佐々木 環																	
川崎医科大学附属病院 リウマチ膠原病科	部長	守田 吉孝																	
川崎医科大学附属病院 皮膚科	部長	青山 裕美																	
医療法人 福嶋いるかグループ	理事長、福嶋医院 院長	福嶋 啓佑																	
7. 研究の実施場所と役割	本施設の実施場所 附属病院 ( ) 総合医療センター ( )																		

<input checked="" type="checkbox"/> その他 (川崎医科大学衛生学)	
<input checked="" type="checkbox"/> 単施設 多機関	
代表機関	
研究代表者 所属・職・氏名	
事務局	
データセンター	
検体の測定	
解析	
モニタリング	
監査	
その他	
共同研究機関	
既存試料・情報の提供のみを行う機関 (共同研究機関でない場合)	
効果安全性評価委員会を設置している	
学術研究で実施する。 その他(具体的に: )	
<b>8. 研究の背景</b>	
<p>プロトコル参照[page ]</p> <p>珪肺症では自己免疫疾患の合併が知られている。例えば、関節リウマチ、強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎などである。川崎医科大学衛生学では、珪酸粒子が直接的に自己寛容の調節に関連する免疫担当細胞に対して作用すること仮説を立て、従来より検討を加えてきた。反応性 T 細胞や、制御性 T 細胞にたいして慢性的な活性化を惹起し、反応性 T 細胞ではアポトーシスの阻害と活性化指標の継続的な発現により長期生存が誘導され、制御性 T 細胞には細胞死受容体の過剰発現によって早期の喪失が生じ、この両者の不均衡が自己寛容の破綻につながる成果を報告してきた。また、種々の自己抗体や炎症などのサイトカインの包括的な測定から、珪肺症の中で免疫異常(自己寛容の破綻)が生じることを予見する公式の構築、さらには因子分析などによって、呼吸器異常(肺線維化の進展)と免疫異常のベクトルは異なるものであり、おおよそ 1/4 程度の症例では、呼吸器異常に比して、免疫異常が強く表出している可能性も提示してきた。</p>	
<b>9. 研究計画</b>	

## 1. 目的

プロトコール参照 [page ]

今回、旭労災病院で珪肺症およびじん肺続発症により通院治療を受けている症例およびじん肺健康診断を継続的に受けている症例（主に陶磁器工業の作業者である）、および川崎医科大学附属病院リウマチ膠原病科、皮膚科、腎臓・高血圧内科にて強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎にて経過観察、通院/入院加療を受けている症例、加えて、老人保健施設への入所者およびデイケア通所者や介護付有料老人ホームの入所者を非自己免疫・非癌高齢対象者として、それぞれの血清を採取し、高齢対象者・珪肺症例および自己免疫疾患対照との比較検討を行い、珪肺症における自己寛容破綻について、詳細な解析を実施する。

## 2. 対象

- 患者（珪肺症、強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎）
- その他（非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症高齢対象者）

## 3. 健常者の募集方法

健常者を対象としない

インターネット、ポスター掲示等による公募（場所： ）

- その他（具体的内容：上記項目 2 における「その他」区分の非自己免疫疾患・非癌高齢対象者を珪肺症の健常対象者とするが、年齢的に、疾病を有していない高齢者は希少となっているので、上記枠にて対象とする。）

## 4. 予定症例数と設定根拠 既存試料・情報を使用する等、数が未確定の場合は、推定症例数でよい

予定症例数： 本研究における全体の症例数 191 例

- 附属病院 強皮症 32 例、ANCA 関連血管炎/腎炎 22 例  
総合医療センター \_\_\_\_\_ 例

- その他（旭労災病院）珪肺症 84 例

- その他（医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ 老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設）非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症（70-80 歳代）高齢対象者 53 例

予定症例数の設定根拠： プロトコール参照 [page ]

旭労災病院での珪肺症（じん肺症）にて続発症などを併発し通院治療中の症例およびじん肺法による健康診断を定期的に受診している症例の中で、横山医師によるとほぼ 84 例の同意が得られる予測がある。これまでの川崎医科大学衛生学での検討の中で、自己免疫疾患を有しない対照（健常者としての対照になるが、珪肺症の年齢層が 70-80 歳代となっているため、同年齢層における全くの健常者を探究することが困難であり、非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症高齢対象者として、それを高齢対象者と位置付ける）及び疾患対照としての自己免疫疾患（本研究では、強皮症および ANCA 関連血管炎/腎炎症例）対照は、計 107 例にて、検討内容における統計学的解析が可能と判断している。

## 5. 方法（同意取得の方法については 20.に記載）

プロトコール参照 [page ]

《アウトカム》旭労災病院で珪肺症およびじん肺続発症により通院治療を受けている症例およびじん肺健康診断を継続的に受けている症例、および川崎医科大学附属病院リウマチ膠原病科、皮膚科、腎臓・高血圧内科にて強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎にて経過観察、通院/入院加療を受けている症例、加えて、老人保健施設への入所者およびデイケア通所者や介護付有料老人ホームの入所者を非自己免疫・非癌・非肺線維症高齢対象者として、それぞれの血清を採取し、高齢対象者・珪肺症例および自己免疫疾患対照との比較検討を行い、珪肺症における自己寛容破綻について、詳細な解析を実施する。

1) 主たる評価項目 (Primary Outcome)

珪肺症例 84 例、高齢対象者 53 例、強皮症 32 例、ANCA 関連血管炎/腎炎 22 例の血清を検体として取り扱う。採血施設は、旭労災病院、川崎医科大学附属病院 (腎臓・高血圧内科、リウマチ膠原病科、皮膚科) および医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループである。血清を用いてルミネックス法による包括的なサイトカイン測定、種々の自己抗体測定、免疫グロブリン測定、その他川崎医科大学衛生学にて検討してきた自己免疫関連蛋白の測定を実施する。サイトカインとしては、IL-1 $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-2、IL-3、IL-4、IL-5、IL-6、IL-7、IL-8、IL-10、IL-12p40、IL-12p70、IL-13、IL-15、IL-17、Eotaxin、G-CSF、GM-CSF、INF- $\gamma$ 、IFN- $\gamma$ 、IP-10、MCP-1、MIP-1 $\alpha$ 、MIP-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$  および TNF- $\beta$  を測定する。自己抗体としては主として臓器 (組織) 特異的自己免疫疾患よりも比較的全身性自己免疫疾患にて検出されやすい抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗トポイソメラーゼ抗体、抗セントロメア抗体、抗 Jo-1 抗体、抗 RNP 抗体、抗 CCP 抗体、pANCA、cANCA、抗カルジオリピン抗体、リウマトイド因子等の測定を行う。またそれ以外にリンパ球のアポトーシスや活性化に関連する decoy receptor 3 分子、可溶性 Fas 分子、可溶性 IL-2R、TGF- $\beta$  等を測定する。また、肺線維化の指標として KL-6 と SP-D を測定する。

<調査項目>珪肺症：検体採取時における年齢、性、曝露年数、レントゲン区分、肺機能検査所見、続発症所見、皮症や ANCA 関連血管炎/腎炎：検体採取時における年齢、性、診断後経過年数、検査データ (末梢血、免疫グロブリン、自己抗体データ)、治療の有無、治療有の場合の内容)、高齢者対象：検体採取時における年齢、性、疾病 (生活習慣病や脳血管疾患など)、介護度、障害高齢者の日常生活自立度 (寝たきり度)、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準、診療情報 (末梢血データ)。

2) 副次的な評価項目 (Secondary Outcome)

《研究手法》

症例登録票参照

6. 対照としてプラセボ又は非治療群を設定する場合の倫理性

設定しない (プラセボ、非治療群の設定なし)

設定する

プロトコール参照 [page ]

(倫理性について: )

7. 研究に関する情報公開の方法

公開データベースに  登録しない

登録する : UMIN jRCT その他 ( )

自施設で登録 (登録番号: )

他機関が登録 (登録番号: )

## 10. 医薬品・機器情報等

該当しない

使用する医薬品 又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況			
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認
		適応内	適応外	国内未承認	海外未承認

## 11. 研究対象者の安全に関する事項

### 1. 重篤な有害事象の定義と報告方法

本施設の重篤な有害事象の手順書準拠

<https://m.kawasaki-m.ac.jp/kenkyu/rinri/document/004-gyom.pdf> (手順書)

<https://m.kawasaki-m.ac.jp/kenkyu/rinri/document/004-flowchart.pdf> (フローチャート)

プロトコール参照 [page ]

その他

(定義と報告方法: 該当しない )

### 2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策

該当なし

該当あり

プロトコール参照 [page ]

(問題とその対策: )

## 12. モニタリング・監査の実施体制・手順 (侵襲 (軽微な侵襲を除く) を伴う介入研究の場合)

### 1. モニタリングについて

実施しない

(理由: 介入有は、検体採取時に疾病群に分けているためであり、実際の個々の被験者に対して医療その他の行為が加わる訳ではなく、被験者は一度の採血のみで終了である。それら検体で未知の自己寛容に関わる指標の構築を目指すという前向き観察研究であり、また学術研究の範疇であるため)

プロトコール参照 [page ]

本施設のモニタリング計画書・手順書を添付

担当者: モニタリング担当者 (モニタリング講習受講者に限る) 指名書で指名する

### 2. 監査について

実施しない

プロトコール参照 [page ]

本施設の監査計画書・手順書を添付

担当者: 監査担当者指名書で指名する

### 13. 研究機関の長（学長、病院長）への報告内容及び方法

本施設の手順書に従い、申請及び報告を行う。

その他

（内容： \_\_\_\_\_）

### 14. 個人情報等

#### 1. 本施設における個人情報等の取扱いの有無について

個人情報は取扱わない

種類	定義	具体例	有無
個人情報	情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 無
	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	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	
	個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等 （「計画書 34.」の参考を参照してください。）	有 （具体的に： _____） <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれているもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 （具体的に： 診療録） 無

#### 2. 匿名化の有無

匿名化しない（理由： \_\_\_\_\_）

匿名化する

#### 3. 匿名化の種類及び方法

1) 匿名化されている

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を本施設で作成し、個人情報管理者は外部へ漏れないように厳重に保管する。

2) 匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）

方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を本施設で保有していない。（本施設以外では対応表を保有しているが本施設では保有していない）

3) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）



方法：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。（この研究において、全ての施設で対応表を作成していない）

4) その他（具体的内容： ）

#### 4. 個人情報等の安全管理措置

##### 1) 情報の管理

（保管場所：川崎医科大学 衛生学）

（管理方法：本施設（川崎医科大学附属病院、リウマチ膠原病科、腎臓・高血圧内科および皮膚科）で参加した研究対象者には新たに番号をつけ ID 化し、対応表を作成することで、研究対象者個人が特定されないようにする。また、旭労災病院（珪肺症症例）および医療法人 嶋医院・福嶋いるかグループ（老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設）（非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症（70-80 歳代）高齢者）にて参加した研究対象者については、各収集施設が ID 化し、対応表を作成する。

##### 試料の管理

（保管場所：川崎医科大学 衛生学）

（管理方法：全ての検体は、川崎医科大学の個人情報管理者（15. 個人情報管理者参照）により受領されたのち、対応する ID 番号が付された容器に移され、衛生学教室が保有する冷凍庫にて保管される。）

##### 2) 対応表の管理

（保管場所：川崎医科大学 衛生学、旭労災病院（珪肺症症例）および医療法人 嶋医院・福嶋いるかグループ（老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設）

（管理方法：本施設で ID 化された対応表は、衛生学教室のインターネットから独立した PC にて個人情報管理者により管理される。また、研究代表者および研究分担者にも厳重に秘匿される。）旭労災病院（珪肺症症例）および医療法人 嶋医院・福嶋いるかグループ（老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設）（非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症（70-80 歳代）高齢者）にて参加した研究対象者の対応表は各収集施設が保有している。

3) 共同研究機関や企業等を含む外部機関へ、個人情報等を機関間移動する際の受渡しにおける留意事項（具体的に：該当しない）

#### 15. 個人情報管理者

氏名	山本祥子	所属・職	川崎医科大学衛生学・研究補助員
----	------	------	-----------------

#### 16. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

該当しない

## 1. 情報の利用について

### 1) 情報の分類

- 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）\*  
他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）
- 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

### 2) 情報の提供について

- 他機関に（ 提供する 提供しない）
- 他機関から（提供を受ける 提供を受けない）

## 2. 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄（原則、 で対応。）

- 論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する  
研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する  
プロトコール参照[page ]  
その他（具体的内容： ）

## 3. 情報の2次利用について

- 2次利用しない  
プロトコール参照[page ]
- 2次利用する可能性がある（具体的内容：試料の2次利用の際、すなわち、新たな関連物質などの測定を実施した際に、統計学的解析にあたって、採血時の症例情報（年齢、性、その他）を利用する。）  
他機関へ提供する可能性がある（提供先： ）

## 17. 試料（検体）の利用等

該当しない

### 1. 試料の利用について

#### 1) 試料の分類

過去に採取された試料を利用する（残余検体）

包括同意・二次利用あり（承認番号： ）

手術・生検・細胞診で採取された病理材料の取扱いと医学教育・研究使用に関する説明・同意書

その他（詳細： ）

研究開始後に採取する試料を利用する

残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余（医療廃棄物として処分されるもの）を使用する）

余分検体（試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う）

研究検体（試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う）

#### 2) 1) の内訳

試料名	量（ml×回数）	残余検体・余分検体・研究検体（該当を <input checked="" type="checkbox"/> すること）
-----	----------	--



企業の名称 (検査機関等)	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
株式会社エスアールエル	代表取締役社長 東 俊一	血清	計画書 17-2) 記載の残余・余分ならびに新規検体
その他(名称)	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

### 3. 海外への提供の有無

- 1) 有  
 2) 無

### 19. 他機関から試料・情報を受けて実施する場合の措置 (トレーサビリティの確保)

該当しない

#### 1. 提供記録の作成方法

- 1) 「計画書 19.2.」を提供記録とし、変更時は変更申請にて対応する。  
(上記の場合は、必ず説明文書に提供目的等を記載のこと)
- 2) 任意様式を提供記録とする。
- 3) 新規申請時は「計画書 19.2」を提供記録とするが、その後は任意様式を使用する。
- 4) その他(具体的内容: )

#### 2. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

(本施設が提供を受けるものを、全て下記に記載して下さい。)

他機関の名称 ( <u>附属病院・総合医療センターを除く研究機関</u> )	研究責任者の氏名	提供を受ける 試料・情報の項目	取得の経緯
(注) 川崎医科大学附属病院の3科については、研究主体の川崎医科大学衛生学が、川崎医科大学のみに帰属する教室であり、他の旭労災病院や医療法人福嶋医院・福嶋いるグループと同様に、該当する疾病の血清と診療記録を提供して頂く他施設との位置付けとなるために、通釈として「附属病院を除く機関」との記載があるが、本項に記載するところである。			
旭労災病院	横山 多佳子	血清・診療記録	診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録
川崎医科大学附属病院・ リウマチ膠原病科	守田 吉孝	血清・診療記録	診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録
川崎医科大学附属病院・ 腎臓・高血圧内科	佐々木 環	血清・診療記録	診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録

川崎医科大学附属病院・ 皮膚科	青山 裕美	血清・診療記録	診療の過程で得られた試料 の残余検体・診療録
医療法人 福嶋医院・福 嶋いるかグループ	福嶋 啓佑	血清・診療記録	診療の過程で得られた試料 の残余検体・診療録
<b>企業の名称</b> (検査機関等)	<b>提供元の長の氏名</b>	<b>提供を受ける 試料・情報の項目</b>	<b>取得の経緯</b>
<b>その他(名称)</b>	<b>提供元の長の氏名</b>	<b>提供を受ける 試料・情報の項目</b>	<b>取得の経緯</b>

**3. 提供を行う者(他機関)によって適切な手続きがとられていることを本施設の研究者が確認する方法(ICを受けた事実及び内容や通知又は公開(オプトアウト)している事実の確認)**

該当しない

所定の書式に記載された書類の送付を受け入れる方法

ホームページで確認する方法(他機関 HP アドレス: )

メールで受け付ける方法

- その他(具体的内容: 検体を個人情報管理者が受け取るにあたって、同意書のコピーを同時に受ける)

**20. インフォームド・コンセントの手続き(インフォームド・コンセントの有無)**

該当しない

1) 研究対象者本人から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う

- 文書にて説明し、文書にて同意

文書にて説明し、口頭にて同意を得て、同意の記録をカルテ等に残す

その他(具体的に: )

2) 代諾者等から、インフォームド・コンセントを得て研究を行う

- 文書にて説明し、文書にて同意

文書にて説明し、口頭にて同意を得て、同意の記録をカルテ等に残す

その他(具体的に: )

3) インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う

**21. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る場合**

該当しない

**1. 代諾者等の選定方法(代諾者等は成人に限る)**

- 配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者  
研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

## 2. 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

### 22. 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続

該当しない

#### 1. インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

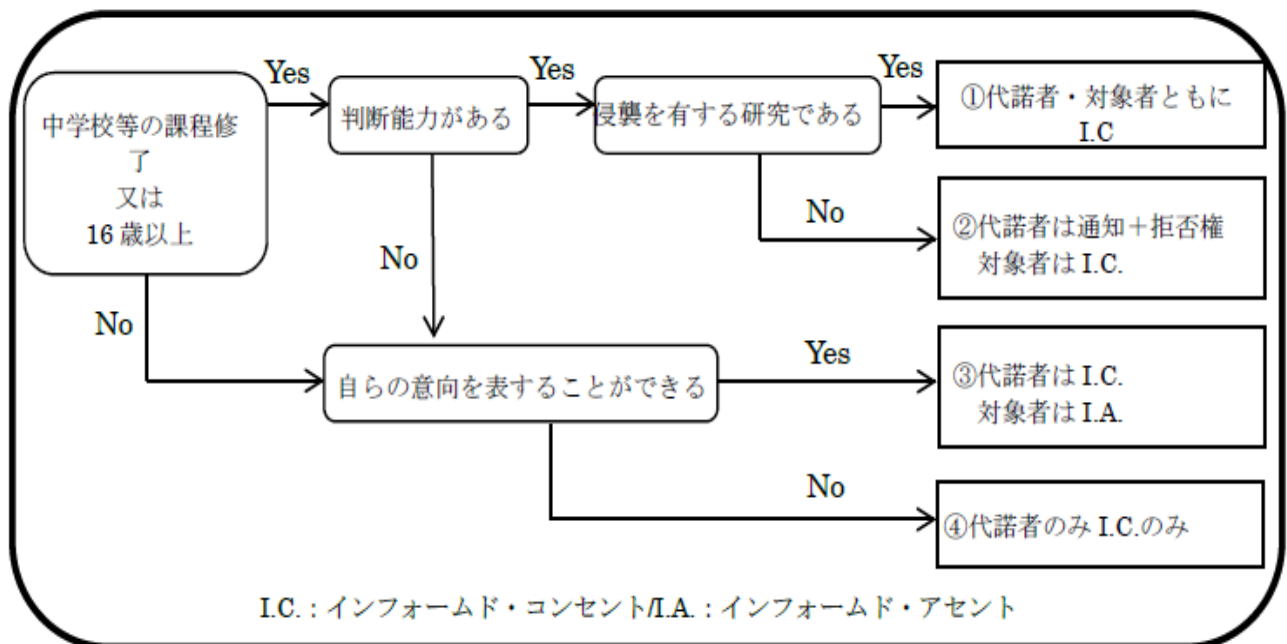
代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント

研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える

（代諾者へ拒否権を与える方法： \_\_\_\_\_）

代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント（「計画書 22.2」へ）

代諾者のインフォームド・コンセントのみ



#### 2. インフォームド・アセントの説明方法について

アセント文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し説明内容も含め全ての記録を残す

その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

### 23. インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

該当しない

#### 1. 新規試料・情報取得の場合・海外に提供の場合

##### 1) 適切な同意を行う

口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする

書面の受領（電磁的記録を含む）

メールの受信

確認欄へのチェック

ホームページ上のボタンクリック

その他（具体的：                    ）

2) 適切な同意が困難

学術研究である。

学術研究ではないが、その他、特段の理由（具体的内容：                    ）

その他（具体的内容：                    ）

純粋な製品開発

3) その他（具体的内容：                    ）

**2. 既存試料・情報を当院で利用及び他機関へ提供の場合【人指針第5章 第12 1(2)(3)】**

1) 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）

個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

2) 1) に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。

本施設で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的であること。（下記、a.b.を記載すること）

他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。（下記、b.を記載すること）

a. 利用が明示されていない別の研究の承認番号等（                    ）

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

利用または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載

附属病院・総合医療センター・川崎医科大学 HP

その他（                    ）（HP アドレス：                    ）

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

旭労災病院

福嶋医院・老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・  
ドルフィンエイド関連施設

その他（具体的： ）

### 3. オプトアウト手続き

1) 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

通知又は公開の方法

チラシ等を直接渡す

電子メール等

ホームページに掲載

附属病院・総合医療センター・川崎医科大学 HP

その他（ ）(HP アドレス： )

研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

その他（具体的： ）

2) オプトアウトの手続きができない場合は、下記のその理由について、下記に記載してください

（理由： ）

3) その他（具体的に： ）

### 24. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

該当しない

- 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 研究に関する情報公開の方法
- 研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法



個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等への経済的負担又は謝礼について  
他の治療方法等に関する事項 1  
研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 1  
研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い  
研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 2

研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  
21 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨 3

②知的財産の帰属について

## 25．対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供について

該当なし

該当あり

プロトコール参照[page            ]

臨床研究保険補償保険に加入

自施設で加入

他施設が加入（施設名：                                    ）

適切な処置及び治療を行う

医療費が生じた場合の負担

研究者負担

対象者が加入する健康保険にて支払い

その他（                                    ）

その他（具体的内容：                                    ）

## 26．研究に伴う費用について

### 1．対象者の費用負担

なし

あり（具体的内容：                                    ）

### 2．研究費等でまかなう検査、医薬品、医療機器等

なし

あり（具体的内容：マルチプレックスキット、ELISA キット、SRL 検査費用）

### 3．対象者への謝金提供

なし

あり（内容： ）

## 27. 本研究の資金源等、及び利益相反に関する状況（研究グループ全体と本施設の両方の状況を記載）

### 1. 資金源

研究資金を用いない

公的研究費（研究費名：科学研究費 基盤研究 C 研究代表者 李 順姫）

（課題名：環境物質誘発性自己免疫疾患発症のトリガーイベントの探索）

本施設受入なし

本施設受入あり

企業から提供される研究資金（企業名： ）

本施設受入なし

本施設受入あり

その他の研究費（内容： ）

本施設受入なし

本施設受入あり

川崎学園内の学内研究費

教員研究費（具体的に：李、大槻 ）

教室費

奨学寄附金（内容： ）

プロジェクト研究費

その他（内容： ）

### 2. 資金以外の提供

該当なし

無償提供（内容： ）

労務提供（内容： ）

その他（内容： ）

### 3. 契約

なし

あり

本施設での契約なし

本施設での契約あり（契約先及び内容： ）

別途、利益相反自己申告書を利益相反委員会へ提出してください。

## 28. 研究結果の公表

研究結果は、学会や学術雑誌等で公表する

公表しない（理由： ）

## 29. 研究成果の発表や知的財産の帰属に関する取り決め

プロトコル参照 [page ]

未定（後日協議を行う場合を含む）

その他（川崎学園に所属する）

### 30．研究対象者への対応

#### 1．研究結果により得られた最善の医療の提供について

未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について

該当なし

研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能（現時点での予定で可）

研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が困難

（理由： ）

#### 2．研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱

がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について

該当なし

開示しない

プロトコル参照 [page ]

（理由： ）

原則として、開示する

プロトコル参照 [page ]

（方法： ）

### 31．本施設における研究対象者の相談窓口

該当しない

氏名	李 順姫	所属・職	川崎医科大学衛生学・助教
連絡先 (住所)	倉敷市松島 577	電話 E-Mail	086-462-1111 slee@med.kawasaki-m.ac.jp

### 32．本研究課題についての他機関等による審査状況（多機関共同研究の場合）

該当しない

### 1. 他機関等による審査状況

代表施設を含む他機関で承認済み

本施設で承認後、各機関で審査予定（本施設が代表機関の場合）

他機関の審査を本施設で行う

その他（具体的に：                    ）

### 2. 国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況

該当なし

当該機関にて承認済み

当該機関にて審査予定

その他（具体的に：                    ）

### 33. その他参考となる事項（ある場合に記入）

#### 参考文献等

川崎医科大学衛生学での珪肺症における自己寛容に関連した論文発表を記す。

- Lee S, Yamamoto S, Hayashi H, Matsuzaki H, Kumagai-Takei N, Hatayama T, Yu M, Yoshitome K, Kusaka M, Nishimura Y, Otsuki T. Clinical evaluation of plasma decoy receptor 3 levels in silicosis. In: Allergy and Immunotoxicology in Occupational Health - The Next Step, (Series Title: Current Topics in Environmental Health and Preventive Medicine) (Otsuki T, Di Gioacchino M, Petrarca C. eds), Springer Japan, Tokyo. 2020 (in press)
- Lee S, Honda M, Yamamoto S, Kumagai-Takei N, Yoshitome K, Nishimura Y, Sada N, Kon S, Otsuki T. Role of nephronectin in pathophysiology of silicosis. Int J Med Sci. Special Issue "Macrophages in Inflammation 2019" Int J Mol Sci. 2019 May 26;20(10) 2581.. pii: E2581. doi: 10.3390/ijms20102581.
- Kumagai-Takei N, Lee S, Matsuzaki H, Sada N, Yoshitome K, Nishimura Y, Otsuki T. Alteration of various lymphocytes by particulate and fibrous substances. In. Lymphocyte. ISBN 978-953-51-6445-6 Book edited by:Dr. Erman Salih Istifl. IntechOpen Limited, London, UK. Published: November 5th 2018. pp 1-14. DOI: 10.5772/intechopen.79054
- Lee S, Hayashi H, Kumagai-Takei N, Matsuzaki H, Yoshitome K, Nishimura Y, Urugami K, Kusaka M, Yamamoto S, Ikeda M, Hatayama T, Fujimoto W, Otsuki T. Clinical evaluation of CENP-B and Scl-70 autoantibodies in silicosis patients. Exp Ther Med 13(6): 2616-2622, 2017 DOI: 10.3892/etm.2017.4331
- Lee S, Hayashi H, Matsuzaki H, Kumagai-Takei N, Otsuki T. Silicosis and autoimmunity. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2017 Apr;17(2):78-84. doi: 10.1097/ACI.0000000000000350.
- Lee S, Hayashi H, Kumagai-Takei N, Matsuzaki H, Yoshitome K, Sada N, Kusaka M, Urugami K, Nishimura Y, Otsuki T. Autoantibodies in silicosis patients: silica-induced dysregulation of autoimmunity. In: Autoantibodies and Cytokines, ISBN 978-953-51-5732-8 Book edited by: Wahid Ali Khan, IntechOpen Limited, London, UK. 2017 DOI: 10.5772/intechopen.72999

### 34. 参考

個人識別符号（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス第2の（22）抜粋）

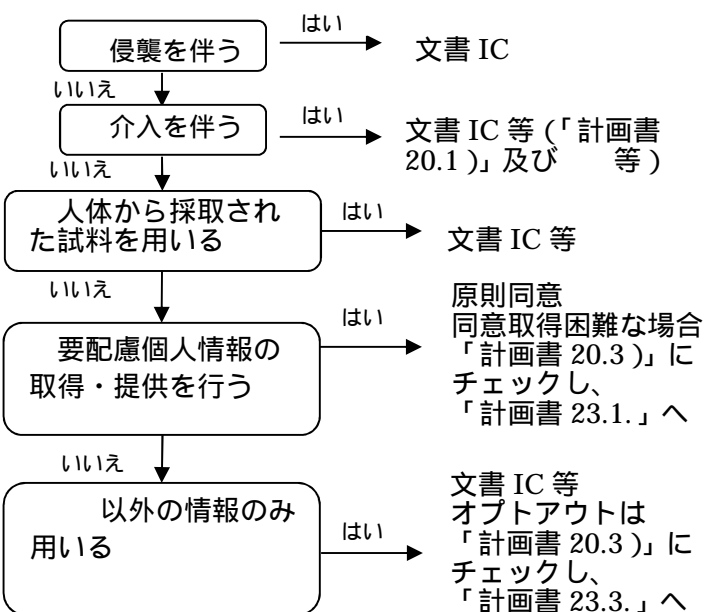
「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

「特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」については、次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。

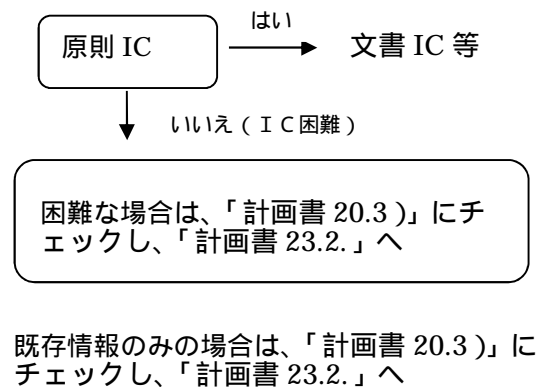
- (1) 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの
- (2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- (3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- (4) 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質
- (5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- (6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- (7) 指紋又は掌紋
- (8) 上記（1）から（7）の組合せ

### インフォームド・コンセントの手続き方法

#### 新規試料・情報



#### 既存試料・情報（提供も含む）のみ



## 研究対象者 <珪肺症> の方への説明書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

### (1) 研究の目的及び意義

珪肺症に合併することが知られている自己免疫疾患（関節リウマチ、強皮症や ANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎/腎炎が、珪酸（シリカ）曝露でどうやって起こるのかを調べる研究です。

本研究は、川崎医科大学・学長、川崎医科大学附属病院・病院長、旭労災病院・院長、医療法人福嶋医院・福嶋いるかグループ・理事長の許可を受けている研究です。

### (2) 研究の方法及び研究期間

珪肺症の患者さん、珪肺症や自己免疫疾患さらに癌や肺線維症の無い高齢の方、さらに上記の自己免疫疾患と診断されていらっしゃる患者さんから採血をさせて頂いて、血液の水気の部分（血清）における自己免疫に関連するサイトカインと呼ばれる微量生理活性物質や種々の自己抗体の測定、あるいは免疫担当細胞（リンパ球）のアポトーシス（細胞死）や活性化などに関連する分子を測定して、それぞれの群で比較検討する研究です。診療録・末梢血データ、検体などを調査検討させていただきます。

研究は倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日までの予定で実施いたします。

### (3) 研究対象者として選定された理由

旭労災病院にて、珪肺症（じん肺症）として健康診断を定期的を受けていらっしゃる患者さんであること、あるいは珪肺症（じん肺症）の続発症を併発されて定期的に受診加療を受けていらっしゃる患者さんであることで、選ばせて頂いております。

### (4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

珪肺症（じん肺症）で健康診断を定期的を受けていらっしゃる患者さんの場合には、健診の際に、また、珪肺症（じん肺症）で診療を受けていらっしゃる症例では、通常の診療の中で採血を受けられる機会に、新たに全血で 5ml 前後の本研究用の採血を 1 本、追加させていただきます。その採血を分離して血清を得ることとなりますが、診療以上の負担やリスクはありません。

ただ、検討する内容は、まだまだ研究レベルですので、特段の利益も生じないこともご理解ください。このような手順で、あなたからの血清を頂戴することになりますので、通常の健診や診療以上の負担やリスクはありません。

ただ、検討する内容は、まだまだ研究レベルですので、特段の利益も生じないこともご理解ください。

### (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること

今回、同意されて検体を頂戴した後でも、後になって「やはり自分の血液が研究などで使われるのは断りたい」とお考えになられた場合には、同時にお渡ししております「同意撤回書」にご記入の上、「同意撤回書」に記載してあります本研究の「個人情報管理者」にご送付いただけましたら、あなたの採血の結果も、研究から省き、また残っている血清も適切に破棄致します。

(6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと

この研究に同意されなくても、また途中で同意を撤回されましても、旭労災病院におけるじん肺健診あるいは受診に際して、何ら不利益な対応を受けることはありません。このことは強く確約いたします。

(7) 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や論文等で発表いたします。

(8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の資料の閲覧方法

研究の計画書の詳細などを知りたいとお思いになりましたら、閲覧が可能ですので同意に際して説明をされた先生にお申し出ください。研究責任者であります川崎医科大学衛生学、大槻剛巳まで連絡を頂いた上で、詳細をお伝えいたします。

(9) 個人情報等の取り扱い

個人情報は厳重に管理され、漏れることの無い様に致します。研究として、あなたの年齢、性、じん肺症としてのレントゲン区分、曝露年数、肺機能検査の結果を検討材料にさせていただきますが、これらは旭労災病院にて対応表を作って頂きます。その上で、個人が特定できないよう対応表により番号化され、川崎医科大学衛生学の実験・解析を担当する研究者に届けられます。

(10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料（血清）は、凍結されて川崎医科大学衛生学の冷凍庫に保管されます。また、情報（年齢、性、じん肺症としてのレントゲン区分、曝露年数、肺機能検査の結果）については、インターネットにつながっていないパソコンにて保管管理されます。

なお、試料と情報に付きましては、論文等の発表から5年間、保管した上で、試料はバイオハザード処理をして、また情報についても適切に破棄いたします。

(11) 研究に係る資金及び利益相反

本研究の資金は、研究責任者（川崎医科大学衛生学・大槻剛巳）と研究分担者（川崎医科大学衛生学・李順姫）の学内の教員研究費、および李が受けております科学研究費基盤研究 C(環境物質誘発性自己免疫疾患における免疫細胞分化機構の解析)によって実施されます。

また、研究責任者の大槻および川崎医科大学衛生学では、以下の受入がありますが、本研究とは無縁の研究です。

■共同研究による研究費受入：和田興産㈱

■受託研究による研究費受入：ヤマダ・エスバイエルホーム㈱

■厚生労働省労災疾病臨床研究事業補助金「職場における化学物質の感作性生涯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〔2018年度より労働者健康安全機構(労働者健康福祉機構)アスベスト関連疾患研究センター(設置個所：岡山労災病院)、センター長]、平成 528-30 年度、160501)における研究分担者(大槻)(研究費代表者一括管理)

■研究費受入の無い共同研究：(株)ユニアル、(株)林原、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス  
(株)、(株)DNAチップ研究所)

(12) 研究対象者等からの相談への対応

ご相談ごとがありましたら、以下(17)の研究責任者にご連絡ください。真摯にご対応させていただきます。

(13) 費用負担及び謝礼

今回の研究に関連して、あなたに費用負担をお願いすることはございません。また、特別な謝礼も準備しておりません。学術研究であることをご理解頂いて、ご協力くださいますと幸いです。

(14) 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究でお願いします血清を頂戴することについては、通常の健診あるいは診療の中での採血の際に余分に5ml追加の採血をお願いするだけとなりますので、特段の健康被害が生じることは想定されません。よって、今回のご依頼について特段の補償の制度を、設けてはおりませんことをご理解ください。

(15) 残余検体について

今回、頂戴した血清で、現在はまだ報告はされておませんが、今後、自己免疫の異常や珪肺症に関連するサイトカインや自己抗体、あるいは分子が報告された場合に、今回の説明書に記載していないものを測定することも想定しております。

このことを「二次利用」と呼ぶことになっております。このご同意については、同意書の中で、今回、血清を頂戴することとは別に、同意の諾否をご記入ください。

(16) 研究機関の名称および研究責任者の氏名・職名、連絡先

本研究の研究体制を以下に記載いたします。

研究責任者：川崎医科大学衛生学 教授 大槻 剛巳（おおつき たけみ）

連絡先

〒701-0192 倉敷市松島 577

電話 080 6308 4002 あるいは 086 462 1111（内線 27352）

Eメール rets4mxb@i.softbank.jp

FAX 086 464 1125

研究分担者：川崎医科大学衛生学 助教 李 順姫（り すに）

個人情報管理者：川崎医科大学衛生学 研究補助員 幡山 圭代（はたやま たまよ）

連絡先

〒701-0192 倉敷市松島 577

電話 086 462 1111（内線 27510） FAX 086 464 1125

Eメール tama@med.kawasaki-m.ac.jp



研究協力者

珪肺症の患者さんの試料・情報の提供

旭労災病院 健康診断部 部長 横山 多佳子 医師

自己免疫疾患（強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎）の患者さんの試料・情報の提供

川崎医科大学附属病院

リウマチ膠原病科 部長 守田 吉孝 医師

腎臓・高血圧内科 部長 佐々木 環 医師

皮膚科 部長 青山 裕美 医師、医長 林 宏明 医師

高齢対象者（非珪肺症、非自己免疫疾患、非癌、非肺線維症）の方の試料・情報の提供

医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ

理事長 福嶋 啓佑 医師

同 意 書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

私は標記研究の内容について、下記の項目を含めて、担当医師（責任者）から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意思で参加することに同意します。

記

- (1) 研究の目的及び意義
- (2) 研究の方法及び研究期間
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること
- (6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと
- (7) 研究に関する情報公開の方法
- (8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の資料の閲覧方法
- (9) 個人情報等の取り扱い
- (10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (11) 研究に係る資金及び利益相反
- (12) 研究対象者等からの相談への対応
- (13) 費用負担及び謝礼
- (14) 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (15) 残余検体について

※残余検体の二次利用について 同意する ・ 同意しない

- (16) 研究機関の名称および研究責任者の氏名・職名、連絡先

以 上

（本人用）

氏名（直筆署名） \_\_\_\_\_

同意日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

（代諾者用）※本人が署名できない場合

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者名（直筆署名） \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

同意日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

説明者（担当者）の確認（署名） \_\_\_\_\_

説明日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日 連絡先 \_\_\_\_\_

旭労災病院 院長 殿

同意撤回書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

私は標記研究の実施について説明を受け同意しておりましたが、このたび同意を撤回したいので、私に関する試料、データなどは速やかに廃棄してください。

(本人用)

氏名(直筆署名) \_\_\_\_\_

撤回依頼日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

(代諾者用) ※本人が署名できない場合

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者名(直筆署名) \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

撤回依頼日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

同意撤回の確認書

標記研究の実施についての撤回書を受け取りました。これに関する試料、データなどは遅滞なく廃棄することを約束します。

説明者(担当者)の確認(署名) \_\_\_\_\_

確認日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

連絡先(撤回書の送付先) \_\_\_\_\_

研究対象者 <強皮症・ANCA 関連血管炎/腎炎>の方への説明書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

(1) 研究の目的及び意義

珪肺症に合併することが知られている自己免疫疾患（関節リウマチ、強皮症や ANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎/腎炎が、珪酸（シリカ）曝露でどうやって起こるのかを調べる研究です。

本研究は、川崎医科大学・学長、川崎医科大学附属病院・病院長、旭労災病院・院長、医療法人福嶋医院・福嶋いるかグループ・理事長の許可を受けている研究です。

(2) 研究の方法及び研究期間

珪肺症の患者さん、珪肺症や自己免疫疾患さらに癌や肺線維症の無い高齢の方、さらに上記の自己免疫疾患と診断されていらっしゃる患者さんから採血をさせて頂いて、血液の水気の部分（血清）における自己免疫に関連するサイトカインと呼ばれる微量生理活性物質や種々の自己抗体の測定、あるいは免疫担当細胞（リンパ球）のアポトーシス（細胞死）や活性化などに関連する分子を測定して、それぞれの群で比較検討する研究です。診療録・末梢血データ、検体などを調査検討させていただきます。

研究は倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日までの予定で実施いたします。

(3) 研究対象者として選定された理由

川崎医科大学附属病院、リウマチ膠原病科、腎臓・高血圧内科あるいは皮膚科にて、自己免疫疾患（強皮症あるいは ANCA 関連腎炎/血管炎）として、定期的を受診あるいは入院加療を受けていらっしゃる患者さんであることで、選ばせて頂いております。

(4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

通常の診療の中で採血を受けられる機会に、新たに全血で 5ml 前後の本研究用の採血を 1 本、追加させて頂きます。その採血を分離して血清を得ることとなりますが、診療以上の負担やリスクはありません。

ただ、検討する内容は、まだまだ研究レベルですので、特段の利益も生じないこともご理解ください。

(5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること

今回、同意されて検体を頂戴した後でも、後になって「やはり自分の血液が研究などで使われるのは断りたい」とお考えになられた場合には、同時にお渡ししております「同意撤回書」にご記入の上、「同意撤回書」に記載してあります本研究の「個人情報管理者」にご送付いただけましたら、あなたの採血の結果も、研究から省き、また残っている血清も適切に破棄致します。

(6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと

この研究に同意されなくても、また途中で同意を撤回されましても、川崎医科大学附属病院における診療に際して、何ら不利益な対応を受けることはありません。このことは強く確約いたします。

(7) 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や論文等で発表いたします。

(8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の資料の閲覧方法

研究の計画書の詳細などを知りたいとお思いになられましたら、閲覧が可能ですので同意に際して説明をされた先生にお申し出ください。研究責任者であります川崎医科大学衛生学、大槻剛已まで連絡を頂いた上で、詳細をお伝えいたします。

(9) 個人情報等の取り扱い

個人情報は厳重に管理され、漏れることの無い様に致します。研究として、あなたの年齢、性、診断名、検査結果、治療の内容を検討材料にさせていただきますが、これらはそれぞれの診療科から、本研究の個人情報管理者である川崎医科大学衛生学・研究補助員、幡山圭代に届けられ、この者によって対応表により番号化され、実験・解析を担当する研究者は、その番号と自己免疫疾患であるということで、実施いたします。

(10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料（血清）は、凍結されて川崎医科大学衛生学の冷凍庫に保管されます。また、情報（年齢、性、診断名、検査結果、治療の内容）については、インターネットにつながっていないパソコンにて保管管理されます。

なお、試料と情報に付きましては、論文等の発表から5年間、保管した上で、試料はバイオハザード処理をして、また情報についても適切に破棄いたします。

(11) 研究に係る資金及び利益相反

本研究の資金は、研究責任者（川崎医科大学衛生学・大槻剛已）と研究分担者（川崎医科大学衛生学・李順姫）の学内の教員研究費、および李が受けております科学研究費基盤研究 C（環境物質誘発性自己免疫疾患における免疫細胞分化機構の解析）によって実施されます。

また、研究責任者の大槻および川崎医科大学衛生学では、以下の受入がありますが、本研究とは無縁の研究です。

■共同研究による研究費受入：和田興産(株)

■受託研究による研究費受入：ヤマダ・エスバイエルホーム(株)

■厚生労働省労災疾病臨床研究事業補助金「職場における化学物質の感作性生涯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：岸本卓己 岡山労災病院副院長〔2018年度より労働者健康安全機構(労働者健康福祉機構)アスベスト関連疾患研究センター(設置箇所：岡山労災病院)、センター長)、平成 528-30 年度、160501)における研究分担者(大槻)(研究費代表者一括管理)

■研究費受入の無い共同研究：(株)ユニアル、(株)林原、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス(株)、(株)DNAチップ研究所)

(12) 研究対象者等からの相談への対応

ご相談ごとがありましたら、以下（17）の研究責任者にご連絡ください。真摯にご対応させていただきます。

(13) 費用負担及び謝礼

今回の研究に関連して、あなたに費用負担をお願いすることはございません。また、特別な謝礼も準備しておりません。学術研究であることをご理解頂いて、ご協力くださいますと幸いです。

(14) 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究でお願いします血清を頂戴することについては、通常の健診あるいは診療中での採血の際に余分に 5ml 追加の採血をお願いするだけとなりますので、特段の健康被害が生じることは想定されません。よって、今回のご依頼について特段の補償の制度を、設けてはおりませんことをご理解ください。

(15) 残余検体について

今回、頂戴した血清で、現在はまだ報告はされておませんが、今後、自己免疫の異常や珪肺症に関連するサイトカインや自己抗体、あるいは分子が報告された場合に、今回の説明書に記載していないものを測定することも想定しております。

このことを「二次利用」と呼ぶことになっております。このご同意については、同意書の中で、今回、血清を頂戴することとは別に、同意の諸否をご記入ください。

(16) 研究機関の名称および研究責任者の氏名・職名、連絡先

本研究の研究体制を以下に記載いたします。

研究責任者：川崎医科大学衛生学 教授 大槻 剛巳（おおつき たけみ）

連絡先

〒701-0192 倉敷市松島 577

電話 080 6308 4002 あるいは 086 462 1111（内線 27352）

Eメール rets4mxb@i.softbank.jp

FAX 086 464 1125

研究分担者：川崎医科大学衛生学 助教 李 順姫（り すに）

個人情報管理者：川崎医科大学衛生学 研究補助員 幡山 圭代（はたやま たまよ）

連絡先

〒701-0192 倉敷市松島 577

電話 086 462 1111（内線 27510） FAX 086 464 1125

Eメール tama@med.kawasaki-m.ac.jp

研究協力者

珪肺症の患者さんの試料・情報の提供

旭労災病院 健康診断部 部長 横山 多佳子 医師

自己免疫疾患（強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎）の患者さんの試料・情報の提供

川崎医科大学附属病院

リウマチ膠原病科 部長 守田 吉孝 医師

腎臓・高血圧内科 部長 佐々木 環 医師

皮膚科 部長 青山 裕美 医師、医長 林 宏明 医師

高齢対象者（非珪肺症、非自己免疫疾患、非癌、非肺線維症）の方の試料・情報の提供

医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ

理事長 福嶋 啓佑 医師

川崎医科大学 学 長 殿  
同 附属病院 病院長 殿

同 意 書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

私は標記研究の内容について、下記の項目を含めて、担当医師（責任者）から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意思で参加することに同意します。

記

- (1) 研究の目的及び意義
- (2) 研究の方法及び研究期間
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること
- (6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと
- (7) 研究に関する情報公開の方法
- (8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の資料の閲覧方法
- (9) 個人情報等の取り扱い
- (10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (11) 研究に係る資金及び利益相反
- (12) 研究対象者等からの相談への対応
- (13) 費用負担及び謝礼
- (14) 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (15) 残余検体について

※残余検体の二次利用について 同意する ・ 同意しない

- (16) 研究機関の名称および研究責任者の氏名・職名、連絡先

以 上

（本人用）

氏名（直筆署名） \_\_\_\_\_

同意日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

（代諾者用）※本人が署名できない場合

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者名（直筆署名） \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

同意日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

説明者（担当者）の確認（署名） \_\_\_\_\_

説明日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日 連絡先 \_\_\_\_\_



川崎医科大学 学 長 殿  
同 附属病院 病院長 殿

同 意 撤 回 書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

私は標記研究の実施について説明を受け同意しておりましたが、このたび同意を撤回したいので、私に関する試料、データなどは速やかに廃棄してください。

(本人用)

氏名(直筆署名) \_\_\_\_\_

撤回依頼日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

(代諾者用) ※本人が署名できない場合

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者名(直筆署名) \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

撤回依頼日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

同 意 撤 回 の 確 認 書

標記研究の実施についての撤回書を受け取りました。これに関する試料、データなどは遅滞なく廃棄することを約束します。

説明者(担当者)の確認(署名) \_\_\_\_\_

確認日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

連絡先(撤回書の送付先) \_\_\_\_\_

## 研究対象者 <高齢者> の方への説明書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

### (1) 研究の目的及び意義

珪肺症に合併することが知られている自己免疫疾患（関節リウマチ、強皮症や ANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎/腎炎が、珪酸（シリカ）曝露でどうやって起こるのかを調べる研究です。

本研究は、川崎医科大学・学長、川崎医科大学附属病院・病院長、旭労災病院・院長、医療法人福嶋医院・福嶋いるかグループ・理事長の許可を受けている研究です。

### (2) 研究の方法及び研究期間

珪肺症の患者さん、珪肺症や自己免疫疾患さらに癌や肺線維症の無い高齢の方、さらに上記の自己免疫疾患と診断されていらっしゃる患者さんから採血をさせて頂いて、血液の水気の部分（血清）における自己免疫に関連するサイトカインと呼ばれる微量生理活性物質や種々の自己抗体の測定、あるいは免疫担当細胞（リンパ球）のアポトーシス（細胞死）や活性化などに関連する分子を測定して、それぞれの群で比較検討する研究です。診療録・末梢血データ、検体などを調査検討させていただきます。

研究は倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日までの予定で実施いたします。

### (3) 研究対象者として選定された理由

医療法人 福嶋医院、福嶋いるかグループの中で、福嶋医院にて定期的に診療を受けていらっしゃる患者さんであること、介護老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターに入所あるいは通所されている方、あるいは福嶋医院をかかりつけ医として、介護付有料老人ホーム ドルフィン笠岡・拓海・岩倉・井原に入居されている方で、珪肺症・自己免疫疾患・癌あるいは肺線維症に罹っていらっしゃらない方ということで、選ばせて頂いております。

### (4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

通常の検査の採血において検査で余った血清成分約 3ml を研究に充てさせていただきます。

このような手順で、あなたからの血清を頂戴することになりますので、診療以上の負担やリスクはありません。

ただ、検討する内容は、まだまだ研究レベルですので、特段の利益も生じないこともご理解ください。

### (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること

今回、同意されて検体を頂戴した後でも、後になって「やはり自分の血液が研究などで使われるのは断りたい」とお考えになられた場合には、同時にお渡ししております「同意撤回書」にご記入の上、「同意撤回書」に記載してあります本研究の「個人情報管理者」にご送付いただけましたら、あなたの採血の結果も、研究から省き、また残っている血清も適切に破棄致します。

### (6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと

この研究に同意されなくても、また途中で同意を撤回されましても、福島医院での診療、介護老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターにあるいは福島医院をかかりつけ医として、介護付有料老人ホーム ドルフィン笠岡・拓海・岩倉・井原に入居なさっていることに関して、なんら不利益な対応を受けることはありません。このことは強く確約いたします。

(7) 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や論文等で発表いたします。

(8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の資料の閲覧方法

研究の計画書の詳細などを知りたいとお思いになりましたら、閲覧が可能ですので同意に際して説明をされた先生にお申し出ください。研究責任者であります川崎医科大学衛生学、大槻剛已まで連絡を頂いた上で、詳細をお伝えいたします。

(9) 個人情報等の取り扱い

個人情報は厳重に管理され、漏れることの無い様に致します。研究として、あなたの年齢、性、持病、通常の検査の結果を検討材料にさせていただきますが、これらは福島医院および福島いるかグループにて対応表を作って頂きます。その上で、個人が特定できないよう対応表により番号化され、川崎医科大学衛生学の実験・解析を担当する研究者に届けられます。

(10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料（血清）は、凍結されて川崎医科大学衛生学の冷凍庫に保管されます。また、情報（年齢、性、持病、通常の検査の結果）については、インターネットにつながらないパソコンにて保管管理されます。

なお、試料と情報に付きましては、論文等の発表から5年間、保管した上で、試料はバイオハザード処理をして、また情報についても適切に破棄いたします。

(11) 研究に係る資金及び利益相反

本研究の資金は、研究責任者（川崎医科大学衛生学・大槻剛已）と研究分担者（川崎医科大学衛生学・李順姫）の学内の教員研究費、および李が受けております科学研究費基盤研究 C(環境物質誘発性自己免疫疾患における免疫細胞分化機構の解析)によって実施されます。

また、研究責任者の大槻および川崎医科大学衛生学では、以下の受入がありますが、本研究とは無縁の研究です。

- 共同研究による研究費受入：和田興産(株)
- 受託研究による研究費受入：ヤマダ・エスバイエルホーム(株)
- 厚生労働省労災疾病臨床研究事業補助金「職場における化学物質の感作性生涯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：岸本卓已 岡山労災病院副院長〔2018年度より労働者健康安全機構(労働者健康福祉機構)アスベスト関連疾患研究センター(設置箇所：岡山労災病院)、センター長〕、平成52-30年度、160501)における研究分担者(大槻)(研究費代表者一括管理)
- 研究費受入の無い共同研究：(株)ユニアル、(株)林原、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス

(株、(株)DNA チップ研究所)

(12) 研究対象者等からの相談への対応

ご相談ごとがありましたら、以下(17)の研究責任者にご連絡ください。真摯にご対応させていただきます。

(13) 費用負担及び謝礼

今回の研究に関連して、あなたに費用負担をお願いすることはございません。また、特別な謝礼も準備しておりません。学術研究であることをご理解頂いて、ご協力くださいますと幸いです。

(14) 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究でお願いします血清を頂戴することについては、通常の健診あるいは診療の中での採血の際に余分に 5ml 追加の採血をお願いするだけとなりますので、特段の健康被害が生じることは想定されません。よって、今回のご依頼について特段の補償の制度を、設けてはおりませんことをご理解ください。

(15) 残余検体について

今回、頂戴した血清で、現在はまだ報告はされておりませんが、今後、自己免疫の異常や珪肺症に関連するサイトカインや自己抗体、あるいは分子が報告された場合に、今回の説明書に記載していないものを測定することも想定しております。

このことを「二次利用」と呼ぶことになっております。このご同意については、同意書の中で、今回、血清を頂戴することとは別に、同意の諾否をご記入ください。

(16) 研究機関の名称および研究責任者の氏名・職名、連絡先

本研究の研究体制を以下に記載いたします。

研究責任者：川崎医科大学衛生学 教授 大槻 剛已（おおつき たけみ）

連絡先

〒701-0192 倉敷市松島 577

電話 080 6308 4002 あるいは 086 462 1111（内線 27352）

Eメール rets4mxb@i.softbank.jp

FAX 086 464 1125

研究分担者：川崎医科大学衛生学 助教 李 順姫（り すに）

個人情報管理者：川崎医科大学衛生学 研究補助員 幡山 圭代（はたやま たまよ）

連絡先

〒701-0192 倉敷市松島 577

電話 086 462 1111（内線 27510） FAX 086 464 1125

Eメール tama@med.kawasaki-m.ac.jp

研究協力者

珪肺症の患者さんの試料・情報の提供

旭労災病院 健康診断部 部長 横山 多佳子 医師

自己免疫疾患（強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎）の患者さんの試料・情報の提供

川崎医科大学附属病院

リウマチ膠原病科 部長 守田 吉孝 医師

腎臓・高血圧内科 部長 佐々木 環 医師

皮膚科 部長 青山 裕美 医師、医長 林 宏明 医師

高齢対象者（非珪肺症、非自己免疫疾患、非癌、非肺線維症）の方の試料・情報の提供

医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ

理事長 福嶋 啓佑 医師

医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ 理事長 殿

同 意 書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

私は標記研究の内容について、下記の項目を含めて、担当医師（責任者）から十分な説明を受け、内容について理解しましたので、この研究の実施について自由意思で参加することに同意します。

記

- (1) 研究の目的及び意義
- (2) 研究の方法及び研究期間
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- (5) 研究に同意した場合であっても随時、撤回できること
- (6) 研究に同意しないこと又は同意撤回することによって不利益な対応を受けないこと
- (7) 研究に関する情報公開の方法
- (8) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の資料の閲覧方法
- (9) 個人情報等の取り扱い
- (10) 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- (11) 研究に係る資金及び利益相反
- (12) 研究対象者等からの相談への対応
- (13) 費用負担及び謝礼
- (14) 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- (15) 残余検体について

※残余検体の二次利用について  同意する  同意しない

- (16) 研究機関の名称および研究責任者の氏名・職名、連絡先

以 上

（本人用）

氏名（直筆署名） \_\_\_\_\_

同意日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

（代諾者用）※本人が署名できない場合

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者名（直筆署名） \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

同意日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

説明者（担当者）の確認（署名） \_\_\_\_\_

説明日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日 連絡先 \_\_\_\_\_

医療法人 福嶋医院・福嶋いるかグループ 理事長 殿

同意撤回書

研究課題： 珪肺症における自己寛容破綻の研究

私は標記研究の実施について説明を受け同意しておりましたが、このたび同意を撤回したいので、私に関する試料、データなどは速やかに廃棄してください。

(本人用)

氏名(直筆署名) \_\_\_\_\_

撤回依頼日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

(代諾者用) ※本人が署名できない場合

患者氏名 \_\_\_\_\_

代諾者名(直筆署名) \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

撤回依頼日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

同意撤回の確認書

標記研究の実施についての撤回書を受け取りました。これに関する試料、データなどは遅滞なく廃棄することを約束します。

説明者(担当者)の確認(署名) \_\_\_\_\_

確認日 \_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

連絡先(撤回書の送付先) \_\_\_\_\_

## 川崎医科大学および、旭労災病院、福島いるかグループで「珪肺症における自己寛容破綻の研究」の研究に参加された方へお知らせ

「珪肺症における自己寛容破綻の研究」へのご協力をお願い  
新たな項目の測定のために、検査会社に発注することについて

今回のご通知は既にご同意を頂いて血液検体をご提供いただいた方に、その検体を用いて、肺の線維化の指標であるKL-6とSP-Dという項目を測定したいと考えました。ご同意を頂いていた時に、お渡ししていた説明文書の記載に加えて、検査会社である株式会社エスアールエルに測定を発注することを記しています。項目2-5)にあたります。ご熟読の上、この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、(2020年12月27日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学衛生学 助教 李 順姫  
研究分担者 川崎医科大学衛生学 教授 大槻 剛巳

### 1. 研究の概要

珪肺症に合併することが知られている自己免疫疾患(関節リウマチ、強皮症やANCA(抗好中球細胞質抗体)関連血管炎/腎炎が、珪酸(シリカ)曝露でどうやって起こるのかを調べる研究です。

### 2. 研究の方法

- 1) **研究対象者**:以下の施設における該当の患者あるいは高齢者の方々です。

旭労災病院:珪肺症

川崎医科大学附属病院:自己免疫疾患(強皮症あるいはANCA関連腎炎/血管炎)

福島いるかグループ:非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症高齢(70-80歳代)者

- 2) **研究期間**

2018年5月14日～2022年3月31日



### 3) 研究方法

作成日 2020年4月9日

第1版作成

既にご供与頂いております検体において、肺の線維化の指標であります KL-6 と SP-D という項目を、株式会社エスアールエルにて測定していただきます。

### 4) 使用する試料の種類

以前、ご同意を頂いて、既にご供与頂いた血清検体および個人情報(具体的に：全ての検体の共通項目：採取時における年齢、性別等、珪肺症例：曝露年数、レントゲン区分、肺機能検査所見、続発症所見等、強皮症や ANCA 関連血管炎/腎炎症例：診断後経過年数、検査データ(末梢血、免疫グロブリン、自己抗体データ) 治療の有無、治療有の場合の内容等、高齢者対象：疾病(生活習慣病や脳血管疾患など)、介護度、障害高齢者の日常生活自立度(寝たきり度)、認知症高齢者の日常生活自立度判定基準、診療情報(末梢血データ)等)は、研究者が個人情報が分からないように、ID化されて川崎医科大学衛生学にて保管されており、研究を行っています。

この血清検体を用いますので、新たな採血その他はございません。

### 5) 外部への試料の提供

この研究でご供与頂いております血清検体は、以下の臨床検査会社に肺線維化の指標であります(KL-6、SP-D)を測定するため、提供させていただきます。その際、血清検体と、検体に付したID化番号のみ提供され、個人を特定する氏名や生年月日などの個人情報は一切提供されません。提供方法は、株式会社エスアールエルの集配担当者に手渡しとなります。

提供先：株式会社 エスアールエル

### 6) 試料・情報の保存<及び二次利用>

今回、頂戴した血清で、現在はまだ報告はされておきませんが、今後、自己免疫の異常や珪肺症に関連するサイトカインや自己抗体、あるいは分子が報告された場合に、今回の説明書に記載していないものを測定することも想定しております。その際は、改めて、倫理委員会にて承認を行います。

### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、(2020年12月27日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学衛生学 助教

氏名：李 順姫(リスニ)

電話：086-462-1111 内線 27510 (平日：9時～17時)

ファックス：086-464-1125

### 3. 資金と利益相反

この研究は、研究責任者の李が獲得した科学研究費および李と研究分担者・大槻の学内研究費で実施されています。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反はありません。またその他の利益相反についても、川崎医科大学利益相反委員会にて適切に管理されています。