

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 2019 年 4 月 4 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 18-10078  
 氏 名 大槻剛巳

※受付番号 **3502**

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. 研究課題名	倉敷市真備地区瓦礫処理被災者における石綿曝露指標の検証
3. 研究の概要	<p>国立研究開発法人科学技術振興機構（略称 JST）2018 年度西日本豪雨復興支援（A-STEP 機能検証フェーズタイプ）にて「被災地瓦礫処理後の石綿曝露モニタリング手法の開発」と題した課題が採択された。本課題では(1)従来我々が構築してきた採血によるアスベスト曝露あるいは中皮腫発癌のスクリーニングスコアにおいて新鮮末梢血免疫担当を用いてきたものを凍結血漿/血清でもスコア化可能に改変すること、(2)従来のスコアにて 2018 年西日本豪雨被害を受けた倉敷市真備地区の被災地瓦礫処理後の対象者において測定することの 2 点を研究テーマとしており、本課題は上記 (2) を実践することとなる。</p> <p><input type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究（代表施設：川崎医科大学衛生学）  <input type="checkbox"/> 共同研究（機関名： ） <input type="checkbox"/> 受託研究（企業名等： ）  <input type="checkbox"/> 企業主導の多施設共同研究（企業名： ）</p>
4. 適応する指針 該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。	<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（ ）
5. 介入を行うか否か	<input checked="" type="checkbox"/> 介入有（本研究のために新たに末梢血採血を実施、但し対象者は単群・非ランダム化） <input type="checkbox"/> 介入無
6. 侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲（末梢血 15ml の採血） <input type="checkbox"/> 侵襲無
7. 情報（データ）の種類	<input type="checkbox"/> 情報を用いない <input type="checkbox"/> 既存の情報（データ）を用いる <input 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 checked="" type="checkbox"/> 新たに研究用の情報（データ）を取得する
8. 試料（人体から取得された試料）の種類	<input type="checkbox"/> 試料を用いない <input type="checkbox"/> 既存の試料（人体から取得した試料）を用いる <input 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"/> 新たに研究用に試料を取得する <input 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
9. 評価対象	<input checked="" type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 医薬品（対象医薬品： ）（製造・販売会社名： ） <input type="checkbox"/> 医療機器（対象機器名： ）（製造・販売会社名： ） <input type="checkbox"/> 手術・手技（術式名・対象手技： ） <input checked="" type="checkbox"/> その他（豪雨被災後の瓦礫処理） <input type="checkbox"/> 既存情報（ ）

10. 保険未承認・適応の医薬品等の有無		① 厚生労働省未承認の使用 <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（軽微な術式の変更を除く） <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"/> 検査 <input type="checkbox"/> その他（ ）			
11. 医療倫理委員会等	附属病院実施分	10. ①②③で[あり]の場合、未承認新規(医薬品・医療機器)・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 「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中(申請書類添付) <input type="checkbox"/> 申請済(承認通知添付) 医療倫理委員会申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中(申請書類添付) <input type="checkbox"/> 申請済(承認通知添付)			
	総合医療センター実施分	医療倫理委員会申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中(申請書類添付) <input type="checkbox"/> 申請済(承認通知添付)			
12. 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 )			
13. 研究分担者		所属	職	氏名	(受講番号)
		衛生学	准教授	西村泰光	(18-10825)
		衛生学	講師	武井直子	(18-10828)
		衛生学	助教	李 順姫	(18-10626)
14. 受委託等契約の有無		<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(企業名等： )			
15. 研究計画		①対象 <input type="checkbox"/> 患者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> その他(倉敷市真備地区において2018年西日本豪雨被害を受けた被災者で時間の多寡を問わず瓦礫処理に携わらざるを得なかった成人市民[日常生活に支障のない範囲での生活習慣病での外来通院者あるいは内服治療を受けている症例を含む]。) 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(まび記念病院職員あるいは通院症例)40例 ③研究実施予定期間(5年以上の場合は、5年後に計画書等を見直す) 倫理委員会承認日 ~ 西暦2021年3月31日 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(川崎医科大学、衛生学・中央研究センター、まび記念病院) ⑤川崎医科大学附属病院診療データベース使用 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
16. 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		<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり(内容： ) ※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償 <input type="checkbox"/> 補償なし <input type="checkbox"/> 臨床研究補償保険加入( <input type="checkbox"/> 代表施設が加入 <input type="checkbox"/> 自施設で加入 ) <input type="checkbox"/> 対象者の加入する健康保険にて支払 <input type="checkbox"/> その他( )			
17. 本研究課題のための研究資金源		<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> ①当該研究に対して企業等から提供される研究資金(企業名： ) <input type="checkbox"/> ②奨学寄附金 ※当該研究で使用する場合(企業名： ) <input type="checkbox"/> ③共同研究費(施設(企業)名： ) <input type="checkbox"/> ④受託研究費(企業名： ) <input checked="" type="checkbox"/> ⑤公的機関からの資金(研究費名：国立研究開発法人科学技術振興機構(略称 JST)2018年度西日本豪雨復興支援(A-STEP 機能検証フェーズタイプ)) 本学への研究費の配分 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ②~④以外の学内研究費(内容：研究代表者の教員研究費) ※可能性のある費用を全て記載			
18. 研究資金以外の提供		<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 無償提供(内容： ) <input type="checkbox"/> 労務提供(内容： ) <input type="checkbox"/> その他( )			
19. 対象者の費用負担・謝礼		費用負担 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(内容： ) 謝金提供 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり(内容：1名1回の採血に対して1万円の謝金供与)			

<p>20. 利益相反 ※本研究に関してのみ</p>	<p>■受入なし □奨学寄附金受入有(内容： ) □個人収入受入有 (内容： ) □その他受入有 (内容： )</p>
<p>21. 公開データベース 登録 (UMIN 等)</p>	<p>□登録しない ■登録する 2019年7月1日公開予定 ■代表施設 (川崎医科大学衛生学) が登録 (登録番号： R000041312 UMIN000036267 ) □自施設で登録 (登録番号： )</p>
<p>22. モニタリング・ 監査</p>	<p>モニタリング ■なし □あり (担当者：モニタリング担当者指名書で指名する。) (期間等： ) 監査 ■なし □あり (担当者：監査担当者指名書で指名する。) (期間等： )</p>