

倫理審査申請書

平成 25 年 1 月 21 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 12-0006

氏名 大槻剛巳



※受付番号 374-2

所属長氏名	大槻剛巳	
-------	------	---

1 審査対象：	実施計画
2 審査区分：	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究（侵襲無） D. 介入研究（侵襲有） E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他（ ）
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する ・ しない
4 課題名：	珪肺症末梢血 T 細胞における増殖刺激と細胞死に関する研究
5 主任研究者：所属	衛生学 職 教授 氏名 大槻剛巳
6 分担研究者：所属	職 氏名 衛生学 准教授 西村泰光, 同 助教 武井直子・松崎秀紀・李順姫 草加病院 院長 草加勝康, 日生浦上医院 院長 浦上更三
7 研究等の概要：	珪肺症における自己寛容破綻の研究。末梢血循環 T 細胞を実験系で珪酸によって刺激をすることにより、活性化する反応性 T 細胞の増加と、本来自己反応を抑制的に制御する制御性 T 細胞の細胞死の誘導が生じることにより、自己反応の過剰が惹起され自己寛容の破綻に至ると想定し、検証する。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：日生浦上医院ならびに草加病院（いずれも岡山県備前市）通院中の珪肺症例 100 人 実験場所：川崎医科大学研究センター（衛生学実験室，組織培養免疫センター，環境生態センター） 実験期間：平成 25 年 3 月 1 日～平成 27 年 3 月末日

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

(1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

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。加えて、研究者の守秘義務を徹底し、コード化前のデータはネットワークに依存したコンピュータにて解析する。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。

同意書類は川崎医科大学衛生学の施設可能な整理棚に施設の上保管、検体（血漿並びに RNA）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がその任を負う。

解析結果の開示については、事前に結果は総合的、全体的に解析するだけでありこの結果を開示することはないこと、及び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のみとして、個人の同定に関連する結果は用いない。

個人情報の管理は依頼した個人識別情報管理者（川崎医科大学公衆衛生学勝山博信教授）に一任し、研究者が個人を同定できない制度で研究を実施する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

日生浦上医院に通院加療中の珪肺症の患者を対象とするが、理解を求め同意を得るに当っては、主任研究者もしくは分担研究者が別紙に添える「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、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しかなく、研究による不利益は生じない。

また、同意にあたってその可否が診療レベルにおいて、なんらの不利益を生じるものではないことは、ここに言明される事実である。

(4) そ の 他

本研究課題に関して主任・分担研究者が開示すべき利益相反（COI）はない。

また研究資金は、川崎医科大学衛生学教室が獲得した学外競争的資金あるいは学内資金を持って運用する。