

## 倫理審査申請書

平成22年/2月15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  
氏名大槻剛巳

印

※受付番号 436

所属長氏名	大槻剛巳	印
-------	------	---

1 審査対象 :	実施計画	出版公表原稿
2 審査区分 :	A. 疫学研究 D. 遺伝子治療臨床研究	B. 臨床研究(治験) E. ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究 C. 臨床研究(治験・疫学を除く) F. ヒト幹細胞を使う研究
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 :	骨髄腫特異的染色体転座に伴う過剰発現遺伝子の簡易スクリーニング PCR 法の開発	
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	内科学(血液) 内科学(血液) 衛生学 衛生学	職 教授 氏名 杉原 尚 和田 秀穂 助教 村上 周子 学外研修生(海外) San San Htwe
7 研究等の概要 :	骨髄腫に免疫グロブリン遺伝子の近在に染色体転座によって転座してきたがん関連遺伝子が活性化され過剰発現となることが知られており、その転座のタイプにより予後なども異なることが報告されてきている。本研究では、腫瘍細胞からの過剰発現遺伝子のスクリーニングを RT-PCR 法にて簡易素スクリーニングする方法を確立することを目的とする。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間 :	対象 : 骨髄腫症例由来骨髄腫細胞 実施場所 : 川崎医科大学 組織培養免疫センター、生化学センター、環境生態センター。 期間 : 平成21年2月1日～平成21年6月30日	

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
  2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを20部添付してください。
  3. 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。
  4. ※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、文書により事前に充分な説明と自由意志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、骨髄腫の病型等のみとし、個人の同定にかかる結果は、一切、使用しない。

同意書類は川崎医科大学衛生学の施錠可能な整理棚に施錠の上保管、個々の検体（腫瘍細胞由来 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。また研究機関終了後に大槻の責任において破棄する。

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る方法

川崎医科大学附属病院 血液内科に通院もしくは入院中の骨髄腫の患者を対象とするが、理解を求める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。

実際面では、実際の骨髄検査にて染色体標本などに供される抗凝固剤入りの骨髄検体を1ml余分に採取することになるが、これは、疼痛などの面においても、通常の診療行為に付加される苦痛不利益を生じるものではない。

### (4) その他

- 本研究は以下の国際協力プログラムの一環として実施される研究である。

研修見学生の所属機関名 ミャンマー国立医学研究所

(本邦での身元引受： NPO 法人日本・ミャンマー医療人育成支援協会

理事長 岡田茂 氏 (岡山大学名誉教授)

受け入れ先：川崎医科大学 卫生学 教授 大槻剛巳

- 検体提供患者の金銭的負担は無いが、謝礼も無い。費用は川崎医科大学 卫生学の研究費で賄う。

- 検体提供患者については通常の臨床検査の範囲で検体採取が実施されるので、特定の有害事象は臨床の範囲内である。