

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

倫 理 審 査 申 請 書

平成 27 年 7 月 24 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 13-0542 (平成 27 年度受講済)
氏 名 大槻剛巳



※受付番号 854

所属長氏名	大槻剛巳	印
-------	------	---

1 審査種別	<input type="checkbox"/> 新規	<input checked="" type="checkbox"/> 計画変更
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。		
<input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 (<input checked="" type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 侵襲無 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 介入無 <input checked="" type="checkbox"/> 介入有)		
<input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
<input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> 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・ <input type="checkbox"/> しない)		
4 課題名：木炭塗料および陰性帯電粒子優位とした住環境における生体反応の長期モニター		
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 川崎医科大学衛生学 准教授 西村泰光 助教 熊谷直子, 松崎秀紀, 李順姫		
7 研究等の概要：住宅において埋設した電極を接続して室内空間の帯電状態を陰性帯電粒子優位にすることによって、居住者の健康増進効果やリラックス効果を生むことを狙いとした新しい快適性創造技術を研究開発している。既に承認番号 114, 176 にて 2.5 時間滞在試験, 2 週間夜間滞在試験を実施し実施報告書を提出した。今回、実際の居住家屋での長期モニターを実施する。 <input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：)		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：前申請にて『【対象】積水ハウスにて木炭塗料および陰性帯電粒子優位とした住環境を設えた戸建て住宅に居住する対象者 (成人) 10 名, 【実施場所】住居の建築場所は主に関西圏内 (解析は川崎医科大学衛生学), 【実施期間】倫理審査承認後より 4 年間。』として申請しており 4 年間で当初目標より少ない 8 名の対象者となったが、生体反応の主目的である NK 活性などの解析は実施できた。しかし、採取血清のサイトカイン測定が十分でなく継続申請を行い、測定を継続する、よって変更は対象について【積水ハウスにて木炭塗料および陰性帯電粒子優位とした住環境を設えた戸建て住宅に居住する対象者 (成人) 8 名の血清】とし、実施場所は【川崎医科大学衛生学】、そして実施期間について【倫理委員会承認後から平成 30 年 3 月 31 日】となる。		

【注意事項】 申請書の改変は不可。

9 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

本研究は文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日）に基づき対象とする個人の人権を擁護する。

人権擁護については、前研究において【個人長期モニターとしての研究の性格があるので、個人情報（氏名や生年月日等の医学的な所見以外）については、主任研究者は知る処になる。また、積水ハウス、西日本住宅情報センターの研究分担者は、知る処になる。ただし、検査結果については、主任研究者のみが知る処とし、これは、被験者に個人的に一般の企業などの健診の状況を伝えるような形式で伝達する。その他の分担研究者には、主任研究者により匿名化して、その測定などを実施する。また、主だった健診項目は 分担研究者である株式会社いかぐの松瀬によって管理される。血清検体については、通常臨床検体と同様に株式会社いかぐによって処理される。】であった。今回の計画変更においては、既に採取済みの血清検体において前研究期間において十分に検討が至らなかったサイトカインについて、測定を継続することとなっており、人権擁護については、学会や論文で発表するにあたって、個人が同定されないように群として報告することを、ここに明記する。さらに血清検体ならびに解析データについては、対象者が本仕様の住居に永続的に居住することがわかっているため、長期居住による生体影響において、想定外の事象が生じないとの保証はなく、その裏付けのために倫理委員会承認後 10 年間は川崎医科大学衛生学にて保存する。

学会発表や学術論文での公表については、個人が特定できる情報は決して掲載しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

計画変更後は新たな対象者を募る予定がなく、計画変更承認後に、対象者に理解を求め同意を得る方法を取る必要性は生じない。

(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

計画変更前では【今回の試験では、これまでの試験において、その安全性が確かめられてきている。生体に対する悪影響は観察されていない。ただし、長期に住居することによって、何らかの影響が出ないとも限らなく、その点は、もし生じた場合には、不利益あるいは危険性となる可能性がある。その面も含めて、生体反応のモニタリングを 3 カ月ごとに実施し、その結果は、本研究で着目している項目のみならず、一般健康診断項目を採用して、主任研究者が、その結果は、直接、対象者に考察も含めて報告する形式を取る。有害事象は、事前研究では想定されないが、何らかの症状が出た場合、あるいはモニタリングのための採血が侵襲となる。】と記載したが、計画変更後は、既に採取済みの検体の解析であるので、不利益および危険性は想定されない。ただし、本仕様の住居に住居を継続することになるため、より長期の想定外事象の生じる可能性は完全には否定されないことから、前計画の分担研究者を介して対象者と連絡が取れる状況を維持する予定である。

(4) そ の 他

主任研究者が所属する教室は、住友理工株式会社（2014 年 9 月までは東海ゴム株式会社、同年 10 月に社名変更）から共同研究における助成金を受け入れる予定であり、本件は利益相反委員会に申告し適正に管理されている。なお、住友理工株式会社は、本研究には直接関係ない企業である。研究経費については、主任ならびに分担研究者が獲得している大学内研究費、教員研究費を以てこれに充てる。