

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 2017 年 12 月 25 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 17-20018  
 氏 名 大槻剛巳



※受付番号 883-3

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 checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input 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 ( ) F. その他 ( )	
3	① 厚生労働省未承認（薬事承認番号のないもの）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（実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更を除く）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものの実施 <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"/> 医療材料 <input type="checkbox"/> 高難度医療技術 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ※附属病院で研究実施の場合①②③で[あり]の場合、 未承認新規(医薬品・医療機器等)・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 ※( <input type="checkbox"/> 附属病院 <input type="checkbox"/> 総合医療センター)医療倫理委員会申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
4	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)	
5	課題名：環境中物質の免疫担当細胞影響の観察に関連する包括的予備実験		
6	研究分担者：	衛生学 准教授 西村 泰光 17-10539 同 講師 吉留 敬 17-20020 同 講師 武井 直子 17-20488 同 助教 李 順姫 17-20489	
7	研究の概要：環境中物質の生体影響研究，中でも免疫担当細胞への影響を検討するために，当該物質の曝露症例などの検討の前に，健康人新鮮末梢血循環免疫担当細胞を採取・分離のちに，そのまま培養あるいは in vitro 活性化などでの曝露を実施し，予備実験とする。曝露症例などを含めた正式研究の導入前であるが生体試料を使用する。 <input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（代表施設： ) <input type="checkbox"/> 共同研究（機関名： ) <input type="checkbox"/> 企業主導の多施設共同研究（企業名： ) <input type="checkbox"/> 公的研究費を使用する研究（研究費名： )		
8	研究計画 ①対象 <input type="checkbox"/> 患者 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> その他（教室員、教室外学内ボランティアの健常成人 ) 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（教室員、教室外学内ボランティアの健常成人） 10 例 ③研究実施予定期間 西暦 2011 年 9 月 29 日 ～ 西暦 2021 年 9 月 28 日（5 年以上の場合は、5 年後に計画書等を見直す） 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〔5A、6A、7A、8B・バイオイメージングユニット 5B〕）		

9 個人情報等

・本施設にて使用する個人情報等の種類

- 情報単体で特定の個人を識別することができるもの(例)氏名・顔写真等(内容:氏名)
- 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(例)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(内容: )
- 個人識別符号が含まれるもの(例)ゲノムデータ(内容: )
- 要配慮個人情報(例)診療録、レセプト、健診結果、ゲノム情報(内容: )

・匿名化の有無

- 匿名化しない(理由:予備実験に供する健康人新鮮末梢血循環免疫担当細胞の採取であり、対象者への説明も研究責任者もしくは分担者が行い、対象者を知るところになるため)

匿名化する

- ①特定の個人を識別出来ないものであり、対応表が作成されていない(全ての施設で対応表作成していない)

- ②本施設で対応表を作成している
- 他施設(附属病院・総合医療センター以外)で対応表を作成し保有しているが、本施設では対応表を保有していない(対応表保有施設: )  
※他施設共同研究で本学が代表機関の場合等両方にする

- ③その他(具体的内容: )

※本施設での対応表の管理方法(内容: )

※個人情報管理者(所属: 職: 氏名: (受講番号) )

10 情報・試料(検体)の利用等

- 情報(既存 新規) 試料(既存 新規) 2次利用の可能性(情報 試料)
- 他施設に情報・試料を提供する 他施設から情報・試料の提供を受ける

・研究終了後の情報の保管と廃棄

- 論文等の発表から5年間
- 研究全体の終了日から5年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 ※介入研究・侵襲有(軽微な侵襲を除く)の場合
- その他(具体的内容:あくまで予備実験に供するものであるため、本課題からの論文等の発表や公表は想定していない。研究期間終了後5年間の後に破棄する。)

・研究終了後の試料(検体)の保管と廃棄

- 論文等の発表から5年間保管し、適切に廃棄する
- 可 不可 保管期間: 年(理由: )
- その他(具体的内容:あくまで予備実験に供するものであるため、本課題からの論文等の発表や公表は想定していない。よって研究終了後に破棄する。)

11 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る手続き

- インフォームド・コンセントを得る (対象者本人 代諾者)

【方法】文書にて説明し、文書にて同意を得る

口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す

その他(具体的内容: )

- インフォームド・アセントを得る

- オプトアウト(通知又は公開含む)(内容: )

12 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

- 該当なし 該当あり(内容:採血に伴う疼痛のみ)

※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償

- 補償なし(自制範囲内の疼痛で通常の健診等と同様であり特段の対応を想定していない)

臨床研究補償保険加入 対象者の加入する健康保険にて支払

その他( )

13 その他

- ① 対象者の費用負担 なし あり(内容: )

- ② 対象者への謝金提供 なし あり(内容: )

③・資金源

①なし ②公的機関からの資金(研究費名: ) ③奨学寄附金

④共同研究費(施設名: ) ⑤受託研究費(企業名: )

⑥3~5以外の学内研究費(内容:研究責任者、研究分担者の教員研究費)

⑦その他( )

・資金以外の提供

①なし ②無償提供(内容: ) ③労務提供(内容: )

④その他( )

※受委託契約 なし あり(内容: )

④利益相反

①奨学寄附金受入有 ②個人収入受入有 ③その他受入有(内容:別紙参照)

⑤UMIN 登録番号

公開データベース登録 登録しない 登録する(登録番号: )

⑥モニタリング・監査

モニタリング なし あり

【実施体制】(担当者・期間等: )

監査 なし あり

【実施体制】(担当者・期間等: )

## 別紙 利益相反

研究責任者・研究分担者の所属する教室の利益相反について、研究承認時に遡って現状までを記載する。以下は利益相反委員会に申告し適正に処理されている。

- 和田興産(株)とコスミック・ガーデン(株)との間で受託研究契約を 2018 年 1 月に締結予定であり、2017 年度に研究資金を受け、当該研究の成果が良好な場合には、(株)和田興産による販売促進に使用される予定の課題が対象となっている。
- 住友理工(株)から共同研究における助成金を受け入れる予定であったが、共同研究自体が実施されず受け入れはなかった。
- 研究責任者は(株)YAMADA SXL Home と 2016 年 3 月に共同研究契約を締結したが、これは本研究の基盤の一部となった以前の WsA と NK 活性増強に関連する研究（受付番号：854）に適応するとして研究資金を受け入れたものであった。
- また(株)YAMADA SXL Home との間で共同研究契約（2016 年 9 月に締結）にて 2016 年度下期から約 5 年間の研究継続中は年度上期、年度下期に研究資金を受け入れており、良好な成果が得られた場合には、販売促進に使用される予定である。
- 加えて、(株)DNA チップ研究所と共同研究契約を 2016 年 11 月に締結したが、ここでは研究費等の経費の授受はない。更に、(株)ユニアルと共同研究契約を 2016 年 11 月に締結したが、本件においては研究資料の提供に留まる契約である。
- 研究責任者は厚生労働省科学研究費労災疾病臨床研究事業として「胸膜中脾腫の的確な診断方法に関する研究—鑑別診断方法と症例収集—（平成 26—28 年度：14030101、代表：岸本卓巳・岡山労災病院副院長）の研究分担者であり、本研究費に係る利益相反については、川崎医科大学 WEB に情報公開されていたが、すでに研究期間は終了した。
- 研究責任者は、厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金における「職場における化学物質の感作性障害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、平成 28-30 年度、160501）の研究分担者である。なお、上記の厚生労働省科学研究費に係る利益相反については川崎医科大学 WEB に情報公開を行っている。