

倫理審査申請書

平成 24 年 5 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 11-0286 号
氏名 大槻剛巳



※受付番号 912-1

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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> しない		
4 課題名：生体外免疫作動性物質による包括的免疫動態の観察		
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 衛生学 職 准教授 氏名 西村泰光 所属 皮膚科学 職 臨床助教 林 宏明，衛生学 助教 熊谷直子，松崎秀紀，李 順姫 所属 リウマチ・膠原病学 職 教授 守田吉孝，臨床助教 小坂奈美 三戸崇史		
7 研究等の概要：生体外免疫作動性物質としてアスベスト・珪酸に曝露された症例，ならびに基礎実験から腫瘍免疫賦活化が知られており遺伝子治療臨床試験が進行中 (岡山大学病院) の REIC 遺伝子を受けられている症例，ならびに珪酸曝露症例の自己寛容破綻の疾病対照である強皮症症例，さらに Caplan 症候群として珪酸曝露とも関連が深い関節リウマチ症例について，免疫担当細胞機能 (制御性 T 細胞，細胞傷害性 T 細胞，NK 細胞，樹状細胞など) と血漿サイトカインの包括的測定 (Eotaxin/G-CSF/GM-CSF/IFN-a2/IFN-g/IL (1a/1b/2/3/4/5/6/7/8/10/12p40/12p70/13/15/17 など)IP-/MCP-1/MIP-1a/MIP-1b/TNF-a/TNF-b など) を実施し，疾病群直達的ではなく，横断的解析によってこれらの免疫病態の理解を深め，予防や治療に応用する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：対象：アスベスト・珪酸曝露者については，受付番号 94-1，374 の課題に準じる。REIC 遺伝子治療群は岡山大学承認臨床治験症例最大 36 例。本申請での新規対象症例は本学附属病院皮膚科学の強皮症症例 20 例。さらに同リウマチ・膠原病学の関節リウマチ未治療症例 30 例。実施は川崎医科大学衛生学。期間は承認より平成 26 年 3 月末日まで。		

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

他申請課題の症例については、生体試料供給の施設にて連結可能な匿名化がなされ、測定実施施設である川崎医科大学衛生学では匿名化の番号によって検体処理を実施する。本申請における強皮症例ならびに関節リウマチにおいても、同意と検体採取については分担研究者 林あるいは小坂・三戸 によって実査され、皮膚科学研究補助員吉田揚子氏もしくはリウマチ・膠原病学研究補助員谷本亜幸美氏によって匿名化が行われ、同様に実施する。

成果の学会や医学雑誌への公表に当たっては、病態群としての解析結果の報告となるため、個々の症例の個人情報報告されることはない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本申請で、検体を依頼する川崎医科大学附属病院皮膚科にて診療している強皮症例ならびにリウマチ・膠原病科にて診療している関節リウマチ症例については、分担研究者 林 ならびに小坂・三戸により、口頭ならびに患者さんへの説明書による説明がなされ、同意を文書にて得る。

(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

研究によって生ずる個人の不利益は採血に伴う疼痛である。

また同意については、任意であることを十分説明し、また、同意撤回書を同時に手渡し、いつでも文書による撤回が可能であること、その際には、残余検体の破棄を速やかに行うことを十分に説明する。また、同意の諾否に関わらず川崎医科大学附属病院等での診療に関して、なんらの区別なく不利益が生じないことも、十分に説明する。なお、この研究に関連する症例への負担は採血のみであり、通常の保険診療内の診療行為としての採血等と同時に採血されることが想定されているが、採血に伴う事故などについては、これも通常の保険診療の中で対応することと考えている。

(4) そ の 他

本課題に関連して、主任ならびに分担研究者に開示すべき利益相反は無い。

本研究に関わる費用は、川崎医科大学衛生学所属研究者が獲得した学内外の競争的研究資金を充てる。