

倫理審査申請書

平成 25 年 1 月 23 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 94-2



	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 <input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> しない	
4 課題名：	アスベストの免疫系に及ぼす影響と腫瘍発生への関連	
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 岡山労災病院	職 副院長 氏名 岸本卓巳
	川崎医科大学衛生学	准教授 西村泰光
	同	助教 武井直子
	同	助教 李 順姫
	同	助教 松崎秀紀
7 研究等の概要：	珪酸塩化合物 (主としてアスベスト) が免疫担当細胞に及ぼす影響を解析するために、T 細胞系培養細胞株を用いた検討を行ってきた。その結果、アスベストにより T 細胞株にアポトーシスが惹起されることを明らかにし、その機構を検討してきた。培養細胞で得られた知見が実際の石綿関連疾患の症例検体にも当てはまるのかどうか検討する。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：岡山労災病院に外来通院もしくは入院された石綿関連疾患の患者 (約 40 名) 実施場所：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及び環境生態センター) 実施期間：倫理委員会承認後より平成 27 年 3 月 31 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 2 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の十分な説明と自由意思による同意を基本として、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。また、研究者の守秘義務を徹底し、データはネットワークに依存しないコンピューターにて解析する。また、発表にあたっては、統計学的な解析のみとし、個人の同定にかかわる結果は用いないこととする。

また、情報管理者には、川崎医科大学公衆衛生学、勝山博信教授を充てる。

加えて本研究では遺伝子の検討は発現レベルのみであることと、検討する遺伝子は現状では疾患発症と直接的な関連はなく遺伝子カウンセリングの適応ではない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

岡山労災病院を受診している石綿関連疾患の患者を対象とするが、この際に研究分担者が別紙に添える「対象者説明書類」を提示・配布しつつ、口頭でも説明する。同意が得られた場合には同意の署名を頂くとともに、同意撤回書を手渡し、説明書に記された主任研究者までの連絡をお願いする。

(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、結果については、データ化による個人の特定がない解析システムであるため、結果を出すことにより不利益はないと思われる。実務面では、末梢血採血に説明も含めて時間が若干必要であるのみである。

(4) そ の 他

本研究に伴う利益相反は存在しない。また症例に謝金を与える予定はない。加えて、本研究は、治験や疫学研究ではないため、患者は通常の診療内での採血と同様の手技を受けるのみである。よって、臨床研究データベースへの登録もなく、また想定される本研究特有の有害事象もないため、その手順書は策定していない。