

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 12 月 10 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 15-1221
氏 名 大槻剛巳



※受付番号

	所属長氏名	大槻剛巳	
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 ()			
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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> しない)			
4 先進医療申請 : <input checked="" type="checkbox"/> 申請無 <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 主任研究者：所属 衛生学 職 教授 氏名 大槻剛巳			
7 分担研究者：所属 衛生学 職 准教授 氏名 西村泰光 (15-0184) 講師 吉留 敬 (15-0148) 助教 武井直子 (15-0334), 松崎秀紀 (15-0137), 李 順姫 (15-0335)			
8 研究等の概要：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, 健常人新鮮末梢血循環免疫担当細胞を採取・分離ののちに, 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"/> 自施設のみでの自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設 :)			
9 研究等の対象、実施場所、実施期間： 【対象】教職員ならびに教室外ボランティア 10 例。【実施場所】川崎医科大学衛生学, 川崎医科大学中央研究センター (分子細胞生物ユニット 5A, 6A, 7A, 8B・バイオイメージングユニット 5B)。【実施期間】平成 23 年 9 月 29 日より 10 年間 (2 年毎に更新する)。			

【注意事項】 申請書の改変は不可。

10 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

研究は、ヘルシンキ宣言（フォルタレザ修正版，2013年）の精神に基づき、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27年4月1日施行）及び実施計画書を遵守して実施する。

本研究は、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やハイリスクグループの人の検討の前に，健常人新鮮末梢血循環免疫担当細胞を採取・分離ののちに，そのまま培養あるいはin vitro活性化の曝露を実施し，予備実験とする。曝露症例やハイリスクグループを含めた正式研究の導入前であるが生体資料を使用する予備的な研究課題である。正式研究として遂行する場合には，改めて曝露症例等も含めた課題として倫理申請を実施する。そのため本課題での生体試料提供者は教室員ならびに教室外教職員ボランティアであり，相互に予備実験の際には資料提供者を知るところになる。これらで試みた研究が，当該曝露物質に関連する研究として新たに曝露症例も含めた課題あるいはより多くの健常人検体を必要とする場合の課題として倫理申請後遂行され，公表されるにあたっては，個人が特定できる情報は掲載しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

採取される対象者（教室員ならびに教室外ボランティア）には，個別に依頼するのではなく，全員を集め，その中からボランティアを募る様にする。また，採血の当日についても，体調を勘案して候補を選択し，研究計画の再考を実施する。また，検討内容によって，医学的に何らかの注意が必要な事例があった場合には（T細胞の刺激に対する反応性の減弱や亢進），研究代表者が臨床医学的知識に基づいて判断をし，正式な診療としての受診などの措置を勧告する。

(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

不利益・危険性については，採血に伴う疼痛であるが，末梢血の採血であり，ほとんど軽微と考えられる。もちろん，実験として必要な場合でも，体調のために採血を拒否したところで，あるいは，研究に対する姿勢として，拒否していても，教室内の研究，教育，評価について研究代表者である教室所属長は，何らそれらに影響させることはない。この点は強く言明する。また，採血の頻度などについても，ドキュメントを残して，全体として過剰にならないことを確認して実施する。さらに，職員健診に加えて，合間で，一般的な採血による生体のチェックあるいは末梢血の検査を実施する。なお，(1)に記したごとく，本申請課題での結果から，新規プロジェクトが構築された場合にも，個人情報の結果として開示することはない。

(4) その他

①費用負担

対象者に費用負担は生じない。

②謝礼

対象者に謝金は支払われない。

③研究資金

主任研究者の教員研究費を充てる。

④利益相反

主任・分担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。

⑤UMIN登録番号

介入無につき登録なし。

⑥モニタリング・監査

侵襲無・介入無につき登録なし。