

利益相反審査番号	28-300
利益相反審査結果	C

倫理審査申請書

西暦 2017 年 3 月 17 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

申請者 (研究責任者)
 所属 衛生学
 職名 教授
 受講番号 16-1224
 氏名 大槻剛巳



※受付番号 2083-1

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 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・しない)		<input 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:	胸膜中皮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: 血漿サイトカインと免疫担当細胞発現分子・遺伝子からのバイオマーカーからの抽出	
6 研究責任者:	所属 衛生学 職 教授 氏名 大槻剛巳 (16-1224)	
7 研究分担者:	所属 衛生学 職 准教授 氏名 西村泰光 (16-1518) 同 助教 武井直子 (16-0030), 松崎秀紀 (16-0029), 李順姫 (16-0028)	
8 研究等の概要:	2014~2016 年度より厚生労働省科学研究費・労災疾病臨床研究事業「石綿関連疾患に係る諸外国の労災補償制度及び石綿関連疾患の診断技術に関する研究」(14030101, 班長・岸本卓巳岡山労災病院アスベスト関連疾患研究センター長)『胸膜中皮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—』による研究事業が開始され、川崎医科大学衛生学が検討を進めてきた「血漿サイトカインと免疫担当細胞発現分子・遺伝子からのバイオマーカーの抽出」に関連して症例の集積をし、ハイリスク集団 (アスベスト取扱工場周辺居住歴・建築解体作業等) への早期診断指標の構築を目指すため、この精度の向上を図ることが研究事業の一環として実施されてきたが、班研究終了後も班員所属の岡山労災病院・山口宇部医療センター・北海道中央労災病院・中国中央病院よりの症例検体収集に努め、アスベストによる疾病の早期診断や予後の改善に貢献することが承諾されたため、本研究を実施する。 <input type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設: 川崎医科大学)	
9 研究等の対象、実施場所、実施期間:	症例対象は班研究参画施設において胸膜プラーク・悪性胸膜中皮腫・良性石綿胸水と診断された症例である。「血漿サイトカインと免疫担当細胞発現分子・遺伝子からのバイオマーカーの抽出」については川崎医科大学研究センターで実施する。実施期間は 2015 年 4 月 22 日から、症例検体収集とその後の解析期間を含めて <u>2020 年 3 月 31 日</u> までの予定とする。各アスベスト起因性疾患群 (上記 3 種) 30 名の収集を目指す。	

【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権利擁護

本研究は、ヘルシンキ宣言（フォルトレザ修正版，2013 年）の精神に基づき、厚生労働省・文部科学省「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。

本研究では、文書により事前に十分な説明と自由意思による同意を基本として検体の採取を行う。また、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。岡山労災病院検査技師・技術員、児島葉子氏により被験者の ID 化を行い、川崎医科大学衛生学ではすべて ID 番号によって検体やデータの取扱を行う。

症例への説明は、2014-2016 年度に実施した班研究厚生労働省科学研究費・労災疾病臨床研究事業「石綿関連疾患に係る諸外国の労災補償制度及び石綿関連疾患の診断技術に関する研究」（14030101，班長・岸本卓巳岡山労災病院アスベスト関連疾患研究センター長）『胸膜中皮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—』に研究代表者ならびに研究分担者となった医師による。

解析結果の開示については、総合的・全体的に解析するだけであり、また研究成果の診療上の意義は、今後の検討に委ねられるため、個人の結果を開示することはないこととし、研究成果を医科学関連の学会・雑誌で公表する場合も、統計学的な解析を基盤とする。個人の同意に関連する結果は用いない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

理解を求め同意を得るに当たっては、2015-2017 年度の班研究の研究代表者および研究分担者が別紙に添える「対象者説明書類」を提示して、口頭での説明を適宜追加する。同意が得られた場合には、同意の署名を依頼するとともに、同意撤回書を手渡し、説明書に記された研究代表者あるいは研究分担者までの連絡を依頼する

(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

当該研究においては、結果の公表に際してデータ化し匿名化した、即ち、個人が特定出来ない成果としての公表しかなく、研究による不利益は生じない。

また、採血を実施するが、採血量は 20ml と想定され、通常診療における採血と何ら変わらないため、不利益としてはその痛みと想定する。

(4) そ の 他

①費用負担：対象者に費用負担は生じず、また強いることもない。

②謝礼：対象者に対して、本課題研究への検体供与に関して謝金は支払わない。

③研究資金：本課題の研究責任者（大槻）および研究分担者（西村・武井・松崎・李）の教員研究費にて実施する。なお、検体収集に当たる施設では経費は必要としない。

④利益相反：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）の研究分担者であり、また本研究の研究分担者である西村は、同班研究の研究協力者となっている。

また、本研究課題とは関係はないが、研究責任者・研究分担者の所属する教室は、和田興産(株)との間で受託研究契約を締結予定であり、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。また(株)ヤマダ・エスバイエルホーム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、年度下期にそれぞれ 50 万円を受け入れる予定となっており、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)ユニアルと試料提供に関する覚書を 2016 年 11 月に締結したが、本件においては研究試料の提供に留まる契約である。

⑤UMIN 登録番号：軽度の侵襲、介入なしの課題であるので、登録予定はない。

⑥モニタリング・監査：軽度の侵襲、介入なしの学術研究であり、また、将来的に特定の組織・団体の利益等につながる研究課題でも研究体制でもないもので、モニタリングと監査は実施しない。