

利益相反審査番号	29-022
利益相反審査結果	C

倫理審査申請書

西暦 2017年5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 17-20018
 氏名 大槻剛巳



※受付番号

2719

所属長氏名		大槻剛巳	
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input 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：珪肺症・強皮症における血清 $\alpha 4$ インテグリン 1-2-1 変異体・ネフロネクチンの測定			
6 研究責任者：所属 衛生学 職 教授 氏名 大槻 剛巳(17-20018)			
7 研究分担者：所属 衛生学 職 助教 氏名 李 順姫(17-20489)			
8 研究等の概要：承認済み申請課題 2269「環境中繊維・粒子状物質による免疫修飾の検討」の中で，珪肺症による自己免疫疾患の合併に関連する可能性のあるヒト免疫系に関連する分子の血清/血漿中濃度の測定あるいは免疫担当細胞における免疫関連遺伝子の発現度の測定の承認を受けている。今回の研究では，この申請課題にて収集保存している健常人・珪肺症・強皮症の症例からの血清を用いて，福山大学 今博士の発見された自己免疫疾患で細胞外マトリックスとの総合作用が着目されているヒト $\alpha 4$ インテグリン変異体 1-2-1 および細胞接着・細胞遊走や細胞分化に関与していることが知られている細胞外マトリックスの一つ，ネフロネクチン濃度を測定する。この2つの分子は自己免疫異常によって誘導される組織の線維化に関連していることが知られており，珪肺症における自己免疫異常の病態の理解に役立つと想定される。			
<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：川崎医科大学衛生学)			
9 研究等の対象，実施場所，実施期間：承認課題 2269(課題番号 94-2, 231-2, 374-2 及び 912-1 を統合)で同意を得られており，2017年3月31日までに収集・保管している収集血清は健常人 19人分，珪肺症 20人分，強皮症 25人分である。これらの検体を用いて福山大学にて ELISA 法を用いて測定する。実施期間は倫理委員会承認日から測定および解析の期間，ならびにその結果を学会あるいは論文として公表するまでの期間を含めて，2020年3月31日まで(2年毎に更新を行う)を予定している。			

【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権利擁護

本研究は、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、文部科学省・厚生労働省及び経済産業省との合同による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が、「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」および「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」の改正（平成29年5月30日施行）を受けて改正されたものに則り、加えて実施計画書を遵守して実施する。

承認済み課題2269にて「文書により事前に十分な説明と自由意思による同意を得た検体を使用する。また、データ解析には個人名ではなくコード化による対応表を作成し匿名性を徹底する。学内については、個人識別情報管理者としての衛生学研究補助員 幡山圭代（16-5071）により対応表を作成し匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工・管理すること）を実施する。加えて、学外については、個々の病院にて既存の匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工・管理すること）データを対応表として再構築していただくが、検体は既に川崎医科大学衛生学に送付済の同意が得られた試料である。研究者の守秘義務を徹底し、症例情報については幡山の管理下で、ネットワークに依存しないコンピュータにて保管する。成果の発表・公表にあたっては、統計学的な解析のみとする。同意書類・検体情報書は幡山の責任において施錠可能な整理棚に施錠の上保管、検体（血清/血漿・cDNA）は凍結にて川崎医科大学衛生学にて保存、責任者には教授大槻剛巳（17-20018）がその任を負う。解析結果の開示については、事前に結果を総合的、全体的に解析するだけであり個々の結果を開示することはない。研究成果を医科学関連の学会・雑誌で公表する場合も疾患群による統計学的な解析のみとして、個人の同定に関連する結果は用いない。」（改正指針に合わせて文言を修正）との由、承認を受けており、今回は課題2269にて収集した健常人・珪肺症および強皮症の血清での、従来の申請課題で記載されていなかった分子の蛋白量の測定の申請となる。

よって、実験担当者は、匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工・管理）された情報のみにて測定および解析を実施することになる。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

既に同意の上取寄せされた検体（血清）を利用するため、川崎医科大学衛生学のWEBにて情報公開をすることとする。

(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

既に同意の上取寄せされた検体（血清）を利用するため、検体提供者に新たな不利益や危険性が生じることはない。

(4) その他

- ①費用負担：既に提供済の検体を利用するに伴い、対象者の新たな費用負担はない。
- ②謝礼：今回の新申請課題によって既に検体を提供済の対象者に謝金は発生しない。
- ③研究資金：研究責任者（大槻）および分担研究者（李）の教員研究費を充てる。
- 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㈱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、㈱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㈱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、㈱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、㈱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：侵襲なし、介入なしの課題でありUMIN登録を行わない。
- ⑥モニタリング・監査：侵襲なし、介入なしの課題でありモニタリング・監査を行わない。