

利益相反審査番号	/
利益相反審査結果	B

倫理審査申請書

西暦 2017 年 6 月 19 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

研究責任者（申請者）
 所 属 附属病院産婦人科
 職 名 部長
 受講番号 16-0152
 氏 名 塩田 充



※受付番号 2548

所属長氏名	塩田 充
-------	------



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			
	(□前向き <input checked="" type="checkbox"/> 後向き <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 □軽微な侵襲有 □侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 □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	① 厚生労働省未承認（薬事承認番号のないもの）の使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし			
	② 薬事承認番号があっても、添付文書逸脱使用 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし			
	③ 高難度新規医療技術（実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更を除く）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるもの）の実施 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし			
	①②③で[あり]の場合、使用・実施するもの <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 高難度医療技術 <input type="checkbox"/> その他 ()			
	※附属病院で研究実施の場合①②③で[あり]の場合、 未承認新規(医薬品・医療機器)・高難度新規医療技術評価室への申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※(□附属病院 □総合医療センター)医療倫理委員会申請 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
4	先進医療申請： <input checked="" type="checkbox"/> 申請なし <input type="checkbox"/> 申請予定 (□先進 A □先進 B) <input type="checkbox"/> 申請済 (□先進 A □先進 B)			
5	課題名：卵巣癌における vasohibin の発現についての検討 (承認番号 2008-2 付随研究)			
6	研究分担者：所属	職	氏名	(受講番号)
	附属病院病院病理部	部長	森谷 卓也	(17-20154)
	附属病院産婦人科	常勤臨時医師	佐野 力哉	(17-20171)
7	研究の概要： Vasohibin は血管増殖抑制因子の一つであり、癌組織においては正常組織に比べ強く発現し、癌組織における血管増殖を抑制する働きを持つと考えられている。婦人科領域において子宮腫瘍での研究は報告されているが卵巣腫瘍においては十分な研究がなされていない。そこで卵巣腫瘍手術症例の病理標本を「承認番号 2008-2」のデータに追加して、癌組織及び良性組織における vasohibin ならびに関連物質の発現の特徴について検討する。			
	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (代表施設：) <input type="checkbox"/> 共同研究 (機関名：) <input type="checkbox"/> 企業主導の多施設共同研究 (企業名：) <input type="checkbox"/> 公的研究費を使用する研究 (研究費名：)			
8	研究計画			
	①対象			
	<input checked="" type="checkbox"/> 患者 (1990年1月1日～2016年12月31日の間、当院で卵巣腫瘍手術を受けた患者)			
	<input type="checkbox"/> その他 ()			
	②予定症例数			
	<input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 160例 <input type="checkbox"/> 総合医療センター 例			
	<input type="checkbox"/> 【多施設共同研究】全体 例 <input type="checkbox"/> その他 () 例			
	③研究実施予定期間			
	倫理委員会承認日 ～ 2年間 (5年以上の場合は、5年後に計画書等を見直す)			
	④実施場所			
	<input checked="" type="checkbox"/> 附属病院 (附属病院産婦人科、病院病理部) <input type="checkbox"/> 総合医療センター ()			
	<input type="checkbox"/> その他 ()			

9 個人情報等

・本施設にて使用する個人情報等の種類

- 情報単体で特定の個人を識別することができるもの(例)氏名・顔写真等 (内容:)
- 他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの(例)対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの (内容: 対応表)
- 個人識別符号が含まれるもの(例)ゲノムデータ (内容:)
- 要配慮個人情報(例)診療録、レセプト、健診結果、ゲノム情報 (内容: 診療録)

・匿名化の有無

- 匿名化しない (理由:)
 - 匿名化する
 - ①特定の個人を識別出来ないものであり、対応表が作成されていない (全ての施設で対応表作成していない)
 - ②本施設で対応表を作成している
 - 他施設(附属病院・総合医療センター以外)で対応表を作成し保有しているが、本施設では対応表を保有していない(対応表保有施設:)
 - ※他施設共同研究で本学が代表機関の場合等両方にする
 - ③その他(具体的内容:)
- ※本施設での対応表の管理方法(内容: 婦人科腫瘍学教室内の金庫にて保管)
- ※個人情報管理者(所属: 婦人科腫瘍学 職: 研究補助員 氏名: 藤原永子 (受講番号) 17-10496)

10 情報・試料(検体)の利用等

- 情報 (既存 新規) 試料 (既存 新規) 2次利用 (情報 試料)
- 他施設に情報・試料を提供する 他施設から情報・試料の提供を受ける

・研究終了後の情報の保管と廃棄

- 論文等の発表から5年間
- 研究全体の終了日から5年を経過した日又は該当研究結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 ※介入研究・侵襲有(軽微な侵襲を除く)の場合
- その他(具体的内容:)

・研究終了後の試料(検体)の保管と廃棄

- 論文等の発表から5年間保管し、適切に廃棄する
- 可 不可 保管期間: 年(理由:)
- その他(具体的内容:)

11 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る手続き

- インフォームド・コンセントを得る (対象者本人 代諾者)
- 【方法】 文書にて説明し、文書にて同意を得る
- 口頭にて説明し、口頭にて同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す
- その他(具体的内容:)
- インフォームド・アセントを得る
- オプトアウト(通知又は公開含む)(内容: 附属病院HPに掲載)

12 研究等によって対象者に生じる負担及び予測されるリスクに対する配慮

- 該当なし 該当あり(内容:)
- ※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償
- 補償なし 臨床研究補償保険加入 対象者の加入する健康保険にて支払
- その他()

13 その他

- ① 対象者の費用負担 なし あり(内容:)
- ② 対象者への謝金提供 なし あり(内容:)
- ③ 資金源
 - ①なし ②公的機関からの資金(研究費名:) ③奨学寄附金
 - ④共同研究費(施設名:) ⑤受託研究費(企業名:)
 - ⑥3~5以外の学内研究費(内容: 研究責任者 塩田充の大学院生指導費) ⑦その他
- ()
- ・資金以外の提供
 - ①なし ②無償提供(内容:) ③労務提供(内容:)
 - ④その他()
 - ※受委託契約 なし あり(内容:)
- ④利益相反
 - ①奨学寄附金受入有 ②個人収入受入有 ③その他受入有(内容:)
- ⑤UMIN登録番号
 - 公開データベース登録 登録しない 登録する(登録番号:)
- ⑥モニタリング・監査
 - モニタリング なし あり
 - 【実施体制】(担当者・期間等:)
 - 監査 なし あり