

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	B

計画変更申請書

西暦 2017 年 12 月 25
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 BB3-3

所属長氏名 大槻剛巳



下記のとおり、過去に承認になった研究計画の変更を申請します。

1. 過去に承認になった研究課題名等

承認番号：883, 883-1, 883-2

研究課題：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

承認年月日： 883 (西暦 2011 年 9 月 29 日)、883-1 (西暦 2013 年 11 月 11 日)
883-2 (西暦 2015 年 12 月 25 日)

2. 変更・追加の種類 (変更箇所の□に✓を入れ、該当箇所のみ記載)

研究責任者 研究分担者 研究期間 実施場所 共同研究機関 その他 (883-2 に於いて、承認日から 10 年間、すなわち 2021 年 9 月 28 日までの研究期間として承認を受けたが、最初の承認日から既に 6 年が経過しているため、計画書および対象者説明文書を、現在の様式に準じて再調整する。また利益相反についても現状に照合する。)

【変更前】 研究分担者：松崎秀紀
利益相反の受入先が前回申請時のもの。

【変更・追加後】 松崎秀紀を、研究分担者から削除した。
利益相反の受入先を追加した。

3. 変更・追加の理由 (計画の大幅な変更の場合、新たな計画として申請する)

- 研究分担者である松崎秀紀が 2017 年 9 月末日を以って退職したため。
- 883-2 に於いて、承認日から 10 年間、すなわち 2021 年 9 月 28 日までの研究期間として承認を受けたが、最初の承認日から既に 6 年が経過しているため、計画書および対象者説明文書を、現在の様式に準じて再調整した。
- 利益相反の受入先が追加となったため。

4. 変更・追加によって生じる問題とその対応

特に想定していない

5. 変更の始期 倫理委員会変更承認日～

【注意事項】 変更内容を反映させた書類を一式添付すること。

※印は記入しないでください。

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: 氏名)
- 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:)
- 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:)

・匿名化の有無

- 匿名化しない (理由: 予備実験に供する健常人新鮮末梢血循環免疫担当細胞の採取であり、対象者への説明も研究責任者もしくは分担者が行い、対象者を知るところになるため)
- 匿名化する

- 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)
- 本施設で対応表を作成している
- ② 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:)
※個人情報管理者 (所属: 職: 氏名: (受講番号:)

10 情報・試料 (検体) の利用等

- 情報 (既存 新規) 試料 (既存 新規) 2次利用の可能性 (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: あくまで予備実験に供するものであるため、本課題からの論文等の発表や公表は想定していない。研究期間終了後5年間の後に破棄する。)

・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: あくまで予備実験に供するものであるため、本課題からの論文等の発表や公表は想定していない。よって研究終了後に破棄する。)

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:)

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: 採血に伴う疼痛のみ)
- ※「該当あり」の場合、健康被害に対する補償
- 補償なし (自制範囲内の疼痛で通常の健診等と同様であり特段の対応を想定していない)
- 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、研究分担者の教員研究費)
 - 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: 別紙参照)

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
- 【実施体制】 (担当者・期間等:)

別紙 利益相反

研究責任者・研究分担者の所属する教室の利益相反について、研究承認時に遡って現状までを記載する。以下は利益相反委員会に申告し適正に処理されている。

- 和田興産㈱とコスミック・ガーデン㈱との間で受託研究契約を2018年1月に締結予定であり、2017年度に研究資金を受け、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。
- 住友理工㈱から共同研究における助成金を受け入れる予定であったが、共同研究自体が実施されず受入れはなかった。
- 研究責任者は㈱YAMADA SXL Homeと2016年3月に共同研究契約を締結したが、これは本研究の基盤の一部となった以前のWsAとNK活性増強に関連する研究(受付番号:854)に適応するとして研究資金を受け入れたものであった。
- また㈱YAMADA SXL Home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、年度下期に研究資金を受け入れており、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、㈱ユニアルと共同研究契約を2016年11月に締結したが、本件においては研究資料の提供に留まる契約である。
- 研究責任者は厚生労働省科学研究費労災疾病臨床研究事業として「胸膜中脾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—(平成26-28年度:14030101、代表:岸本卓巳・岡山労災病院副院長)の研究分担者であり、本研究費に係る利益相反については、川崎医科大学WEBに情報公開されていたが、すでに研究期間は終了した。
- 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)の研究分担者である。なお、上記の厚生労働省科学研究費に係る利益相反については川崎医科大学WEBに情報公開を行っている。