

別紙様式第1【注意：原則、申請書の改変不可】

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 2018 年 4 月 20 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 衛生学
 職 名 教授
 受講番号 18-10078
 氏 名 大槻剛巳



※受付番号 3052

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 type="checkbox"/> 侵襲無 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 介入無 <input checked="" 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	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 （「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中（申請書類添付） <input type="checkbox"/> 申請済（承認通知添付） ※（ <input type="checkbox"/> 附属病院 <input type="checkbox"/> 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 （「あり」の場合、 <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 申請中（申請書類添付） <input type="checkbox"/> 申請済（承認通知添付）
4	先進医療申請：	<input checked="" type="checkbox"/> 申請なし <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：	珪肺症における自己寛容破綻の研究
6	研究分担者：	所属 衛生学 助教 李順姫（18-10626）
7	研究の概要：	珪肺症では自己免疫疾患の合併が知られている。例えば、関節リウマチ、強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎などである。川崎医科大学衛生学では、珪酸粒子が直接的に自己寛容の調節に関連する免疫担当細胞に対して作用すると仮説を立て、従来、検討を加えてきた。反応性 T 細胞や、制御性 T 細胞にたいして慢性的な活性化を惹起し、反応性 T 細胞ではアポトーシスの阻害と活性化指標の継続的な発現により長期生存が誘導され、制御性 T 細胞には細胞死受容体の過剰発現によって早期の喪失が生じ、この両者の不均衡が自己寛容の破綻につながる成果を報告してきた。また、種々の自己抗体や炎症などのサイトカインの包括的な測定から、珪肺症の中で免疫異常（自己寛容の破綻）が生じることを予見する公式の構築、さらには因子分析などによって、呼吸器異常（肺線維化の進展）と免疫異常のベクトルは異なるものであり、おおよそ 1/4 程度の症例では、呼吸器異常に比して、免疫異常が強く表出している可能性も提示してきた。今回、旭労災病院で珪肺症およびじん肺結核発症により通院治療を受けている症例およびじん肺健康診断を継続的に受けている症例（主に陶磁器工業の作業員である）、および川崎医科大学附属病院リウマチ膠原病科、皮膚科、腎臓・高血圧内科にて強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎にて経過観察、通院/入院加療を受けている症例、加えて、老人保健施設への入所者およびデイケア通所者や介護付有料老人ホームの入所者を非自己免疫・非癌・非肺線維症高齢対象者として、それぞれの血清を採取し、高齢対象者・珪肺症例および自己免疫疾患対照との比較検討を行い、珪肺症における自己寛容破綻について、詳細な解析を実施する。
	<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

患者 (珪肺症、強皮症、ANCA 関連血管炎/腎炎)

その他 (非自己免疫疾患・非癌高齢対象者)

②予定症例数

附属病院 強皮症 30 例、ANCA 関連血管炎/腎炎 30 例 総合医療センター 例

【多施設共同研究】全体 例 その他 (旭労災病院・珪肺症) 60 例 その他 (福岡医院・老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設) 非自己免疫疾患・非癌・非肺線維症高齢 (70-80 歳代) 者 30 例

③研究実施予定期間

倫理委員会承認日 ~ 西暦 2022 年 3 月 31 日 (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

附属病院 () 総合医療センター ()

その他 (川崎医科大学衛生学)

9 個人情報等

個人情報を扱わない

・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出来るもの (氏名・顔写真等)

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 (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)

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 (内容: 診療録、末梢血データ、検体)。

・個人情報等を使用する場合の匿名化の有無

匿名化しない (理由:)

匿名化する

本施設で対応表を作成している

※本施設での対応表の管理方法 (内容: 個人情報管理者によりインターネットに依存しない PC)

※個人情報管理者 (所属: 衛生学 職: 研究補助員 氏名: 幡山圭代 (17-15032))

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: 旭労災病院、福岡医院・老人保健施設いるかの家リハビリテーションセンターおよび介護付有料老人ホーム・ドルフィンエイド関連施設)

※多施設共同研究で本学が代表機関の場合等は①②の両方にチェックする

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)

その他 (具体的内容:)

10 情報・試料 (検体) の利用等

該当しない

情報 (既存 新規) 試料 (既存 新規) 2 次利用の可能性 (情報 試料)

他施設に提供する (情報 試料) 他施設から提供を受ける (情報 試料)

・研究終了後の情報の保管と廃棄

該当しない

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

該当しない

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 インフォームドコンセント等の手続き

① 文書にて説明し、文書にて同意を得る (対象者本人 代諾者)

② 文書にて説明し、口頭にて同意を得て、記録をカルテ等に残す (対象者本人 代諾者)

③ インフォームド・アセントを得る

④ 適切な同意を得る (アンケートの回答をもって同意とする等)

⑤ オプトアウト様式 (通知又は公開含む) (内容:)

⑥ その他 (具体的内容:) (対象者本人 代諾者)

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：通常診療の採血に際して、余分検体の供与を受けるのみであるため。
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（主施設が加入 自施設で加入）
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：科研費（李：基盤研究C「環境中物質誘発性自己免疫疾患における免疫細胞分化機構の解明」）
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：教員研究費（大槻、李））
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（ ）

④受委託契約
なし
あり（内容： ）

⑤利益相反
受入なし
奨学寄附金受入有（内容： ）
個人収入受入有（内容： ）
その他受入有
 （内容： ■共同研究による研究費受入：和田興産㈱、■受託研究による研究費受入：ヤマダ・エスバイエルホーム㈱、■厚生労働省労災疾病臨床研究事業補助金「職場における化学物質の感作性生涯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〔2018年度より労働者健康安全機構（労働者健康福祉機構）アスベスト関連疾患研究センター（設置個所：岡山労災病院）、センター長）、平成528-30年度、160501）における研究分担者（大槻）（研究費代表者一括管理）、■研究費受入の無い共同研究：㈱ユニアル、㈱林原、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス㈱、㈱DNAチップ研究所）

⑥ 公開データベース登録
登録しない
登録する
主施設が登録
自施設で登録（登録番号： ）

⑦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：モニタリング担当者指名書で指名する。）
 （期間等： ）
 監査 なし あり
 【実施体制】（担当者：監査担当者指名書で指名する。）
 （期間等： ）