

倫理審査申請書

平成 24 年 1 月 23 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申請者 (主任研究者)
所属 衛生学
職名 教授
受講番号 12-0006
氏名 大槻剛巳

※受付番号 231-2

所属長氏名	大槻剛巳	
1 審査対象： 実施計画		
2 審査区分： A. 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： する ・ <input checked="" type="checkbox"/> しない		
4 課題名：アスベストの免疫系への影響の検討		
5 主任研究者：所属 衛生学 職 教授 氏名 大槻剛巳		
6 分担研究者：所属 職 氏名 川崎医科大学衛生学 准教授：西村泰光，助教：武井直子，松崎秀紀，李 順姫 兵庫医科大学内科学呼吸器・RCU 科 教授：中野孝司，准教授：福岡和也		
7 研究等の概要：アスベストのヒト免疫系に対する影響を検討し，発癌物質であるアスベストの生体影響の一端を明らかにすると共に，曝露症例における曝露指標や悪性腫瘍，中でも，悪性中皮腫発症例における担癌指標を検索する目的の研究である。細胞株を用いた検討を主軸とし，続いて健常人末梢血由来免疫担当細胞を用い，最終的に悪性中皮腫症例免疫担当細胞を用いることで，予防標的の探索をすると共に臨床にも役立つ研究となる。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：【対象】 健常人，悪性中皮腫症例 (それぞれ 10 名)，【実施場所】 川崎医科大学衛生学，研究センター，【実施期間】 承認後～平成 27 年 3 月末日		

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究では文書により事前の十分な説明と自由意思による同意を基本として、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。また、研究者の守秘義務を徹底し、データはネットワークに依存しないコンピュータにて解析する。また、発表にあたっては、統計学的な解析のみとし、個人の同定にかかわる結果は用いないこととする。個人情報管理者は、兵庫医科大学からの検体の受領後に、川崎医科大学衛生学研究補助員 幡山圭代によって匿名化がおこなわれる。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

試験に協力していただける方を対象とするが、この際に主任研究者もしくは研究分担者が別紙に添える「対象者説明書類」を提示・配布しつつ、口頭でも説明する。同意が得られた場合には同意の署名を頂くとともに同意撤回書を手渡し、説明書に記された主任研究者もしくは分担研究者までの連絡をお願いする。

(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、結果については、データ化による個人の特定がない解析システムであるため、研究全体の統計的な結果を出すことにより個人への不利益はないと思われる。

(4) そ の 他

本課題について申請すべき利益相反はない。