

# 倫理審査申請書

平成 23 年 7 月 12 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 11-0286  
氏名 大槻剛巳



※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	大槻剛巳	
1 審査対象:	○実施計画 出版公表原稿		
2 審査区分:	A. 疫学研究 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 ・ ○しない		
4 課題名:	木炭塗料および陰性帯電粒子優位とした住環境における生体反応の長期モニター		
5 主任研究者:	所属 川崎医科大学衛生学 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: 熊谷直子, 松崎秀紀, 李順姫 積水ハウス株式会社環境推進部課長: 真鍋弘毅 西日本住宅評価センター(前積水ハウス株式会社環境推進部長): 小谷宗男 株式会社 いかかく 研究開発部 主任研究員: 松瀬亮一		
7 研究等の概要:	住宅において埋設した電極を接続して室内空間の帯電状態を陰性帯電粒子優位にすることによって, 居住者の健康増進効果やリラックス効果を生むことを狙いとした新しい快適性創造技術を研究開発している。既に承認番号 114, 176 にて 2.5 時間滞在試験, 2 週間夜間滞在試験を実施し実施報告書を提出した。今回, 実際の居住家屋での長期モニターを実施する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	【対象】 積水ハウスにて木炭塗料および陰性帯電粒子優位とした住環境を設えた戸建て住宅に居住する対象者(成人)10 名, 【実施場所】住居の建築場所は主に関西圏内(解析は川崎医科大学衛生学), 【実施期間】倫理審査承認後より 4 年間。		

注意事項 1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。  
2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。  
3. 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。

4. ※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、文書による事前の十分な説明を自由意思による同意を基本とする。

人権擁護については、個人長期モニターとしての研究の性格があるので、個人情報(氏名や生年月日等の医学的な所見以外)については、主任研究者は知る処になる。また、積水ハウス、西日本住宅情報センターの研究分担者は、知る処になる。ただし、検査結果については、主任研究者のみが知る処とし、これは、被験者に個人的に一般の企業などの健診の状況を伝えるような形式で伝達する。その他の分担研究者には、主任研究者により匿名化して、その測定などを実施する。また、主だった健診項目は 分担研究者である株式会社いかくの松瀬によって管理される。血清検体については、通常の臨床検体と同様に株式会社いかくによって処理される。

学会発表や学術論文での公表については、個人が特定できる情報は決して掲載しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

これまで2.5時間の滞在試験(審査番号 114:木炭塗料を用いた住快適性創造技術の研究)ならびに2週間の夜間滞在型試験(審査番号 176:陰性帯電粒子優位とした住環境による住快適性創造技術の研究)においては、文書による事前の十分な説明を自由意思による同意を基本とする。研究計画書に示すごとく、対象者は積水ハウス社員の知己あるいは親族となっているが、不同意に対しての圧力は絶対に生じさせない。主任もしくは分担研究者が「対象者説明書類」を提示し、口頭で説明する。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、説明した主任もしくは分担研究者へ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

今回の試験では、これまでの試験において、その安全性が確かめられてきている。生体に対する悪影響は観察されていない。ただし、長期に住居することによって、何らかの影響が出ないとも限らなく、その点は、もし生じた場合には、不利益あるいは危険性となる可能性がある。その面も含めて、生体反応のモニタリングを3カ月ごとに実施し、その結果は、本研究で着目している項目のみならず、一般健康診断項目を採用して、主任研究者が、その結果は、直接、対象者に考察も含めて報告する形式を取る。有害事象は、事前研究では想定されないが、何らかの症状が出た場合、あるいはモニタリングのための採血が侵襲となる。

(4) そ の 他

本課題に関する利益相反について、積水ハウス社員あるいは前役員が、自社株を保有していることには計画実施説明書では説明しない。企業社員として当然とも考えられるし、また、その所属として、分担研究者に入っているからである。