

倫理審査申請書


平成 25 年 10 月 1 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 13-0542
氏名 大槻剛巳



※受付番号 883-1

	所属長氏名	大槻剛巳	
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： <input checked="" type="checkbox"/> A. 疫学研究 <input type="checkbox"/> B. 観察研究 <input type="checkbox"/> C. 介入研究（侵襲無） <input type="checkbox"/> D. 介入研究（侵襲有） <input type="checkbox"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> G. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> H. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> I. その他（ ）			
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する： はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> <input type="checkbox"/> → (適応外使用 する ・ <input type="checkbox"/> しない) </div>			
4 課題名：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			
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 衛生学 職 准教授 氏名 西村泰光 同上 助教 武井直子，松崎秀紀，李順姫			
7 研究等の概要：環境中物質の生体影響研究，中でも免疫担当細胞への影響を検討するために，当該物質の曝露症例などの検討の前に，健常人新鮮末梢血循環免疫担当細胞を採取・分離ののちに，そのまま培養あるいは in vitro 活性化などでの曝露を実施し，予備実験とする。曝露症例などを含めた正式研究の導入前であるが生体試料を使用する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：【対象】 教室員ならびに教室外ボランティア 10 例，【実施場所】 川崎医科大学衛生学，研究センター，【実施期間】 平成 23 年 9 月 29 日より 4 年間			

- 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

環境中物質の生体影響研究、中でも免疫担当細胞への影響を検討するために、当該物質の曝露症例などの検討の前に、健常人新鮮末梢血循環免疫担当細胞を採取・分離のちに、そのまま培養あるいは *in vitro* 活性化などでの曝露を実施し、予備実験とする。曝露症例などを含めた正式研究の導入前であるが生体資料を使用する予備的な研究課題である。正式研究として遂行する場合には、改めて曝露症例等も含めた課題として倫理申請を実施する。そのため本課題での生体試料提供者は教室員であり、相互に予備実験の際には資料提供者を知るところになる。これらで試みた研究が、当該曝露物質に関連する研究として新たに曝露症例も含めた課題あるいはより多くの健常人検体を必要とする場合の課題として倫理申請後遂行され、公表されるにあたっては、個人が特定できる情報は掲載しない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

採取される対象者（教室員ならびに教室外ボランティア）には、個別に依頼するのではなく、全員を集め、その中からボランティアを募る様にする。また、採血の当日についても、体調その他を勘案して候補を選択したり、研究計画の再考を実施する。また、検討内容によって、医学的に何らかの注意が必要な事例があった場合には（T細胞の刺激に対する反応性などの減弱など）、研究代表者が臨床医学的知識に基づいて判断をし、正式な診療としての受診などの措置を勧告する。

(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

不利益・危険性については、採血に伴う疼痛であるが、末梢血の採血であり、ほとんど軽微と考えられる。もちろん、実験として必要な場合でも、体調やその他の事情で採血を拒否したところで、あるいは、研究に対する姿勢として、拒否していても、教室内の研究、教育、評価について研究代表者である教室所属長は、何らそれらに影響させることはない。この点は強く言明する。また、採血の頻度などについても、ドキュメントを残して、全体として過剰にならないことを確認して実施する。さらに、職員健診に加えて、合間で、一般的な採血による生体のチェックあるいは末梢血の検査を実施する。

(4) そ の 他

本課題について申請すべき利益相反はない。