

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 5 月 14 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 皮膚科学
職 名 教授
受講番号 11-0326
氏 名 藤本 亘 印

※受付番号 _____

	所属長氏名 藤本 亘 印
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：	遺伝性皮膚疾患における遺伝子変異の解析
5 主任研究者：	所属 皮膚科学 職 教授 氏名 藤本 亘
6 分担研究者：	所属 皮膚科学 職 講師 牧野 英一
7 研究等の概要：	<p>遺伝性角化異常症、先天性表皮水疱症、外胚葉形成不全症などを代表とする遺伝性皮膚疾患はその表現型の多様性のために、臨床症状あるいは皮膚病理組織からは診断が困難な場合がある。また、類似した臨床症状であっても疾患原因が異なる場合があり、確定診断とそれに基づく適切な対処のためには遺伝子レベルでの異常を明らかにすることが必要である。本研究では主として単一遺伝子の変異による遺伝性皮膚疾患患者の末梢血液もしくは臨床検体を用いて原因遺伝子の変異解析を実施することにより、これらの疾患の発症原因となる分子遺伝学的異常の検出、変異と疾患の病型分類、病態解析、重症度、合併症、予後との関連性を検討し、遺伝性皮膚疾患の分子機構について詳細な理解を得ることを目的とする。</p>
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対 象: 遺伝性皮膚疾患を有する患者本人およびその家族構成員で成人を対象とする。健康人対称としてボランティアより採取した末梢血由来 DNA 検体。疾患によっては皮膚生検組織を検体とする場合もある。対象者数 約 5 名</p> <p>実施場所: 川崎医科大学附属病院および川崎医科大学組織・培養研究センター、電子顕微鏡センター</p> <p>実施期間: 倫理委員会承認後～平成24年12月</p>

- 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権利擁護

本研究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する臨床研究である。

情報管理者として川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 林 宏明を選定し、患者個人名を含む個人情報、採血後匿名化の後に DNA を抽出することなどにより厳重に守られる。遺伝子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。本研究の結果は学会や学術雑誌に発表することがあるが、解析結果の開示については、試料提供者本人が情報提供しても良いと承諾した相手に限る。研究結果が試料提供者の書面による承諾なしに、試料提供者が特定できるような形で第三者に漏洩されることはない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

試料提供は十分な説明と自由意志によって行い、どの段階でも撤回でき、拒否による不利益はない。

説明と同意はすべて口頭および文書によって行う。研究協力者が同意不能（死者、意識不明等）または同意能力が疑われる知的・精神的障害者及び未成年者の場合、家族など代理人に代諾のうえ署名していただく。

遺伝子解析を他の施設で実施する場合、説明と同意は研究責任者がすべて口頭および当該施設で作成された文書によって行う。同意文書は署名されたものを研究責任者が保管し、依頼先の施設には個人情報が伝わらないように配慮する。

(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

遺伝子変異が確定することにより社会的差別を懸念するといった心身への負荷の可能性はあるが、個人情報は保護され、第三者には漏洩されないことを説明する。個人への侵襲は採血のみであり、通常医療機関における血液検査の範囲内である。その他の危険性、不利益はない。皮膚生検組織を対象検体とする場合にはその手技に伴う危険性（出血、感染、疼痛、縫合不全、等）を十分に説明し、文書による同意を得た上でなければ実施しない。

(4) そ の 他

本研究の実施に際し、主任研究者ならびに分担研究者はいかなる団体・企業からも研究費・寄付・報酬をうけていない。研究に必要な試薬・薬剤の購入は全て川崎医科大学から支給される研究費をもって行うため利益相反は起こらない。

本研究は UMIN 臨床試験登録システムに登録している。

(UMIN 試験 ID: UMIN000005213、受付番号 R000006196)