

# 倫理審査申請書

平成 23 年 11 月 17 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 講師  
受講番号 第 11-0678 号  
氏名 山本 剛伸



※受付番号 \_\_\_\_\_

所属長氏名	藤本 巨
-------	------

1 審査対象：	実施計画
2 審査区分：	A. 疫学研究 <b>B.</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 ・ <u>しない</u>
4 課題名：	ヘルペスウイルス科感染症の迅速診断・病態評価のための検査法の確立と、病態評価および病勢モニター
5 主任研究者：	所属 皮膚科学 職 講師 氏名 山本 剛伸
6 分担研究者：	所属 職 氏名
7 研究等の概要：	<p>皮膚症状をひきおこすヘルペスウイルス科として様々な疾患があるが、保険診療で認められる検査に制限があり、また診断までに時間を要する検査が多々ある。</p> <p>臨床症状からヘルペスウイルス科関連疾患が考えられる患者より皮膚 (非侵襲的に水疱液、水疱蓋、壊死組織、痂皮を採取したもの)・血液・組織をサンプルとして採取し、分子生物学的手法を用いてウイルス感染の迅速かつ確実な診断、病態の正確な評価を従来の方法、新しい検査法で確認する。さらにウイルスが病変形成に及ぼすメカニズムの解析を分子組織学的に行うことにより、的確な治療法の選択ができるようにする。</p>
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対象：川崎医科大学附属病院/同附属川崎病院の外来または入院患者のうち臨床的にヘルペスウイルス科関連疾患が考えられる者：40名。</p> <p>実施場所：川崎医科大学附属川崎病院・川崎医科大学附属病院 皮膚科学</p> <p>実施期間：倫理委員会承認後より平成 26 年 3 月 31 日まで</p>

- 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

・被験者の自由な選択の保障：何ら不利益をうけることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できる。また研究参加の意思表示を撤回できる。

#### ・被験者のプライバシー及び個人情報の保護

被験者のプライバシー及び個人情報の保護に努める。患者から得られたデータの資料を匿名化して保存する。具体的な匿名化の方法として、検体番号で資料を匿名化し資料を収集して研究を進める。匿名化に際して、研究者以外で個人情報管理者(臨床助教 林晴子)をおき、個人情報と患者から得られたデータは別に保管するようにする。

・研究結果を公開する際には、被験者を特定できる個人情報等は開示しない。

・ウイルス以外の遺伝子の解析は行わない。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

対象患者、対象患者の代諾者(対象患者が未成年または認知症等で研究の内容が自身で判断できない場合)に対して、研究責任者から事前に本研究の目的、方法のほか、ウイルス以外の遺伝子の解析は行わないこと、個人情報保護のための具体的な方法、研究結果発表の際には匿名化されること、本研究が川崎医科大学・同附属病院の倫理委員会で審査され承認されていること、研究協力の任意性と撤回の自由、研究計画書や解析結果の開示、研究責任者の氏名と職名などについて説明し、理解を得た上で自由意思に基づく同意を得、文書による同意を確認する。

### (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

個人への不利益：微量ではあるが診療用の採血時に、5ml採血を追加する。検査時採血の際、研究のために追加する採血量はごく微量なので、通常の診療時の措置を利用する。

危険性：追加する採血のために、可能性はほとんどないが不快感や気分不良を引き起こす可能性がある。

本研究は介入研究ではないため、万一被験者に健康被害が生じた場合、通常の診療行為に含まれる部分から生じた場合は、保険の範囲で被害に対する診療を行う。通常の診療行為から外れた部分に関しては、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はされない。

### (4) そ の 他

・この研究の実施に際し、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・薬剤の購入は全て文部科学省 科学研究費補助金から支給される研究費をもって行う。

・研究に参加した場合に被験者の費用負担はない。謝礼や交通費などの支給はない。

・この研究における利益相反の問題はない。