

倫理審査申請書

平成 23 年 11 月 15 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 中央検査部

職名 技師長補佐

受講番号 11-2598

氏名 河口 勝憲

印

受付番号

	所属長氏名	通山 薫	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：	新しい HBc 抗体測定試薬ルミパルスプレスト HBcAb- の試薬性能評価		
5 主任研究者：所属	中央検査部	職	技師長補佐 氏名 河口勝憲
6 分担研究者：所属	中央検査部	職	臨床検査技師 氏名 小野公美
	所属	中央検査部	職 臨床検査技師 氏名 上杉里枝
7 研究等の概要：	B 型肝炎罹患後には体内で HBc 抗体が作られるが、その測定方法・測定試薬にはすぐれた検査性能が求められる。今回新たに開発された HBc 抗体測定試薬ルミパルスプレスト HBcAb- は、感度・特異度が改善されたものであり、その試薬性能を確認することを目的として、臨床検体を用いて、旧試薬であるルミパルスプレスト HBcAb との相関性試験を実施する。また、ルミパルスプレスト HBcAb- の基礎的検討(再現性および感度確認)をあわせて実施する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	研究等の対象；中央検査部に HBc 抗体測定依頼のあった検体約 200 例の残余検体 実施場所；中央検査部、実施期間；承認が得られた年月から平成 24 年 1 月 31 日まで 採取期間；2011 年 11 月から 2012 年 1 月の間に当院にて HBc 抗体検査のための採血を受けられる患者		

- 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

本検討に用いる検体は、中央検査部検査情報室・岡崎希美恵技師(分担研究者ではない)が中央検査部に HBc 抗体測定依頼のあった検査済み検体の中から残余分のあるものを抽出し、通し番号をつけたチューブに分注し、HBc 抗体測定結果とともに分担研究者に渡す。岡崎技師は検体を分注する際に HBc 抗体測定結果のみを付記するが、このときに患者情報との対応表を残さないで、それを受け取った分担研究者は個々の検体の通し番号と HBc 抗体測定値のみを管理することになり、連結不可能匿名化される。また検体の二次利用は行わない。

最終評価結果を学会等で公表する可能性はあるが、連結不可能匿名化されているため、個人情報漏洩する危険性はない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

中央検査部に HBc 抗体測定依頼のあった検査済み検体を抽出し使用するが、測定値のみを記録し、それ以外の患者情報は必要としない。つまり連結不可能匿名化された残余検体を扱う計画であるので、個々に説明と同意取得をおこなう必要はないと考えているが、本研究計画およびその検討のために採血後の残余検体を使わせていただきたい旨を、附属病院ホームページ上に掲載する予定である。

(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

中央検査部に HBc 抗体測定依頼のあった検査済み検体を無作為に抽出し使用するため、対象者への不利益や健康被害は発生しない。

(4) その他

本研究に用いるルミパルス Presto システムの試薬は富士レビオ株式会社から提供される。これらの研究経費は本学で定める利益相反マネジメントにかかわる規準額以下であり、適切に管理された状態にある。

また本研究は、中央検査部に HBc 抗体測定依頼のあった検査済み検体を使用するため、個人への金銭的負担は無く、謝礼の支払いは実施しない。