

倫理審査申請書

平成 24 年 2 月 2 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 神経内科
職名 准教授
受講番号 11-0012
氏名 村上 龍文



※受付番号 1043

所属長氏名	砂田 芳秀
-------	-------



1 審査対象:	実施計画
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:	遺伝性感覚失調性ニューロパチーの原因遺伝子の探索
5 主任研究者:	所属 神経内科 職 准教授 氏名 村上 龍文
6 分担研究者:	所属 神経内科 職 教授 氏名 砂田 芳秀
7 研究等の概要:	私たちはこれまで下肢近位筋の筋力低下を伴った遺伝性感覚失調症 1 家系 3 例を見だし、新しい疾患を提唱してきた。さらにこの疾患の解明のために原因遺伝子の探索をすることにした。この家系は小家系で常染色体劣性遺伝が予想され連鎖解析での研究が困難なため、候補遺伝子アプローチで原因遺伝子をスクリーニングする予定である。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	まず発端者の DNA で候補遺伝子をスクリーニングし変異の有無を調べる。変異があれば家系内の遺伝子検査を施行する。実施場所は神経内科学教室実験室である。実施期間は倫理審査承認から 2 年間である。

- 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

研究の全般にわたって患者の自由意思に基づく同意のもとに検体や情報を取り扱うこととする。患者の検体や情報の取り扱いについては、被験者の氏名は使用せず、識別コードを使用する。研究関係者は本研究で知り得た患者のプライバシーに関する情報を漏らさないものとする。

患者とその家族が希望すれば、当川崎医科大学附属病院小児科の遺伝外来受診（臨床遺伝専門医 升野光雄先生）が可能である。更に疑義が生じた場合には認定遺伝カウンセラーである川崎医療福祉大学医療福祉学部医療福祉学科 准教授 山内泰子先生（内線 54969）に詳細を相談して頂くことが可能である。遺伝カウンセリングの経費は川崎医科大学から支給される研究費をもってあてる。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は十分な説明と自由意思にもとづく同意の後に施行され、研究どの段階でも同意の撤回はでき、拒否による不利益はない。説明と同意はすべて口頭と文書で行う。説明文書には研究の目的、方法、期間、協力者の利益、不利益を分かり易く記載する。

(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

個人への不利益となる個人情報の発生の可能性はきわめて低いが、個人情報に関しては厳密な管理を行う。個人への侵襲は 10 ml の採血のみで、通常の医療機関における血液検査の範囲である。

(4) そ の 他

本研究に利益相反はなし。川崎医科大学から支給される研究費をもって研究を施行する。