

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 11 月 29 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 臨床腫瘍学  
職 名 教授  
受講番号 11-0384  
氏 名 山口 佳之 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	山口 佳之	印
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：	先進医療「自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法」の現状		
5 主任研究者：	所属	臨床腫瘍学	職 教授 氏名 山口佳之
6 分担研究者：	所属	職	氏名
	川崎医科大学臨床腫瘍学	講 師	弘中克治
	川崎医科大学臨床腫瘍学	講 師	山村真弘
	川崎医科大学臨床腫瘍学	講 師	岡脇 誠
7 研究等の概要：	<p>先進医療「自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法」は 2009 年 10 月 1 日付けで指定され、現在、150 例を越える治療実績を得た。この機会に、年齢、性別、対象疾患、転移臓器、併用治療、投与回数、投与細胞数、腫瘍縮小効果、予後、QOL についてまとめ、代表的症例を紹介する。</p> <p>研究結果は川崎医学会誌に掲載、および関連学会で発表する。</p>		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対 象：先進医療「自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法」を受けた症例 約 150 例</p> <p>実施場所：川崎医科大学附属病院 病棟・総合外来 (臨床腫瘍科)</p> <p>対象期間：2009 年 10 月～2011 年 9 月</p> <p>実施期間：倫理審査承認日～1 年間</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

本研究はすでに治療が行われている患者を対象として後方視的に臨床情報のみを収集する。  
住所、氏名、生年月日は不要であり、プライバシーは守られる。  
研究データの取り扱いは研究者のみが行う。  
パスワード設定がされたパソコンを使用し、データが外部へ出ないようにする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は一般診療を行った結果得られた、住所、氏名、生年月日以外の臨床情報を後方視的に検討することから、新たなインフォームド・コンセントの取得は行わない。  
本研究を行う川崎医科大学附属病院の当教室のホームページ上で被験者に対して本研究の内容等を説明する。  
本研究に対する問い合わせ、苦情、研究への参加取り止めを希望される対象者には、ホームページ上に記載されている研究代表者へ連絡して頂き、代表者が対応する。

(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

本研究は一般診療を行った結果得られた、住所、氏名、生年月日を伴わない臨床情報を後方視的に検討することから、本研究に参加することにより生ずる個人の不利益および危険性はない。

(4) そ の 他

費用負担及び謝礼

臨床腫瘍学の研究費で実施する。謝礼はない。

利益相反

主任研究者 山口佳之は中外製薬からの収入があるが、学内利益相反委員会に当該内容を申告し、利益相反は適正に管理されている。