

# 倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 1 月 5 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 呼吸器外科学  
職 名 講師  
受講番号 10-0165  
氏 名 清水克彦 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

所属長氏名	中田昌男 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：	非小細胞肺癌の腫瘍倍加時間と腫瘍増殖因子の関連
5	主任研究者：所属	呼吸器外科学 職 講師 氏名 清水克彦
6	分担研究者：所属	呼吸器外科学 職 教授 氏名 中田昌男
		所属 呼吸器外科学 職 大学院生 氏名 保田紘一郎
7	研究等の概要：	非小細胞肺癌の術前の CT の画像から Modified Schwatz 式を用いて腫瘍倍加時間を算出する。また、摘出検体を用いて VEGF、Ki-67、COX-2、TGF-β1、CD31 の免疫組織染色を行い、それぞれの腫瘍増殖因子の発現、腫瘍内血管密度と腫瘍倍加時間との関連を評価する。
8	研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：平成 19 年 1 月から平成 23 年 11 月に当院で非小細胞肺癌の手術を受けた患者のうち術前に 1 ヶ月以上の間隔を置いて胸部 CT を複数回撮影した患者約 30 例 実施場所：川崎医科大学 組織・電子顕微鏡センター 実施期間：倫理審査承認日から 2 年間の予定

- 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権利擁護

本研究の試料は、手術を受けた患者の切除標本のホルマリンブロックより作製したパラフィン切片であり、これらに関連した患者情報は保護される必要がある。

個人情報(個人情報管理者(実験補助員 浅井美由紀)によって解析研究をする前に個人識別情報(氏名、生年月日など)を除去し、代わりに新しく番号をつけ、匿名化する。したがって、検体を取り扱い、結果を判定する研究者には個人を特定する情報は与えられない。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究主任医師もしくは分担医師により、手術前に手術の同意を得る際に取得する「手術・生検・細胞診で採取された病理材料の取り扱いと医学教育・研究使用に関する説明・同意書」の説明時に「研究使用に関する包括同意」として同意を得ている。また、対象者には病院ホームページ上に本研究の時期、内容および同意撤回する場合の連絡先を公表する。内容は以下のとおりとする。

川崎医科大学呼吸器外科では、川崎医科大学倫理審査委員会の審査・承認を得て、平成19年1月から平成23年11月までに当診療科において肺癌の手術を受けられた患者さんを対象に、術前に撮影されたCT画像と手術時に切除された癌の組織を用いて、非小細胞肺癌の腫瘍倍加時間と腫瘍増殖因子の関連につき研究を行っております。具体的には術前に取られたCT画像を元に腫瘍倍加時間を算出し、癌の増殖因子としてVEGF、Ki-67、COX-2、TGF-βの蛋白の発現を調べそれぞれと腫瘍倍加時間との関連を調べます。

あらたに血液や組織を採取することはありません。また個人が同定できる情報も収集いたしません。

手術を受ける際に「手術で採取された病理材料の取り扱いと医学教育・研究使用に関する説明・同意書」にて同意を頂いている方が対象ですが、ご意見のある方は下記連絡先までご連絡下さい。

また、本研究に関する開示すべき利益相反はありません。

問い合わせ先 川崎医科大学附属病院呼吸器外科 清水克彦

電子メール gts@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 川崎医科大学代表 086-462-1111

呼吸器外科実験室 内線 25519

FAX 086-464-1124

### (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

患者への不利益は個人情報(漏洩)した場合であり、これを防ぐために個人情報の厳重な管理を行う。すでに摘出した検体を用いるため、患者個人への身体的な危険はない。

### (4) その他

この課題に関して、主任研究者は本学研究費のみで研究を行い、他の企業等からの支援は受けていない。開示すべき利益相反はない。後ろ向き研究であり、臨床研究登録データベースへ登録は行っていない。免疫染色に関する手順書は作成している。