

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 12 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 総合臨床医学
職 名 准教授
受講番号 11-0289
氏 名 井上和彦 印

※受付番号

	所属長氏名	井上和彦	印
1 審査対象：	実施計画		
2 審査区分：	A. 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> しない		
4 課題名：	上部消化管疾患における新たな血清ヘリコバクターピロリ抗体検査の検証		
5 主任研究者：	所属	総合臨床医学	職 准教授 氏名 井上和彦
6 分担研究者：	所属	職	氏名
	消化管内科学	教授	春間 賢
	消化管内科学	講師	鎌田智有
7 研究等の概要：	<p>上部消化管疾患にヘリコバクターピロリ (Hp) が強く関連していることは明らかになっている。Hp 検査にはいくつかの方法があるが、検診やプライマリケアで用いるためには一度に多数の検体処理できることが望まれる。胃がん患者、胃潰瘍患者、十二指腸潰瘍患者、萎縮性胃炎患者、内視鏡的正常者の保存血清を用いて、新たに開発された血清 Hp 抗体検査を行う。新たな Hp 抗体検査とは、国内分離株から作成した抗体を用い、ラテックス法で測定するものであり、既存の ELISA (E - プレート栄研 'H. ピロリ) で測定したものと比較検討する。</p>		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対象：2001 年 9 月から 2011 年 11 月の期間に川崎医科大学附属病院内視鏡・超音波センターで診断した症例のうち胃がん患者 50 例、胃潰瘍患者 30 例、十二指腸潰瘍患者 30 例、萎縮性胃炎患者 100 例、内視鏡正常者 100 例の保存血清。実施場所：測定は栄研化学 (株) 研究室。 実施期間：倫理審査承認日から 2 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

本研究の実施にあたっては、ヘルシンキ宣言（2008年版）の精神を遵守し、かつ本研究実施計画書に遵守して実施する。症例報告書の作成、被験者のデータの取り扱い等については、被験者のプライバシーの保護に配慮し、被験者の氏名は使用せず、新たな被験者識別コードで特定するものとする。当院患者の個人情報については情報管理者（総合臨床医学 講師 楠 裕明）のもと厳重に管理する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

過去に採取した保存血清を用いるため、現時点での本研究に対する同意書の取得は極めて困難である。主任研究者または分担研究者は、本研究の実施に先立ち、あらかじめ倫理委員会の承認を得た上で、病院のホームページに研究内容を掲載し、広く告知することとする。なお、研究への参加を希望しない方のデータについては使用しないこととする。

(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

患者の費用負担はない。個人情報、漏洩を防止するために、被験者の氏名は使用せず、被験者識別コードで特定する。

(4) そ の 他

主任研究者および分担研究者は、本研究に関して企業・会社などからの資金調達は一切ない。ただし、測定は栄研化学（株）の費用で行われる。

また、教室で研究に必要な消耗品の費用については教員研究費ならびに企業からの奨学寄附金から支払いを行う。

主任研究者および分担研究者において利益相反はない。

被験者への謝礼はない。