

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 2 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 呼吸器外科学
職 名 講師
受講番号 10-165
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： <input type="radio"/>実施計画 <input type="radio"/>出版公表原稿			
2 審査区分： <input type="radio"/> A. 疫学研究 <input type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究（侵襲無） <input type="radio"/> D. 介入研究（侵襲有） <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> I. その他（ ）			
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： <input checked="" type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない			
4 課題名： 肺癌手術後の骨再発に関する研究			
5 主任研究者：所属 <input type="text" value="呼吸器外科学"/> 職 <input type="text" value="講師"/> 氏名 <input type="text" value="清水克彦"/>			
6 分担研究者：所属 <input type="text" value="呼吸器外科学"/> 職 <input type="text" value="教授"/> 氏名 <input type="text" value="中田昌男"/>			
7 研究等の概要：2004年7月から川崎医科大学附属病院・旧胸部心臓血管外科および呼吸器外科において非小細胞肺癌の手術を行った症例に関して、後ろ向きに診療録を調査し、骨再発を来した症例を検討する。近年の進歩として当院では2007年1月に、診断面ではFDG-PET、治療面ではゾレドロン酸の導入がなされた。今回骨再発の治療におけるFDG-PET導入とゾレドロン酸使用の効果について研究を行う。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：2004年7月から2011年6月までの非小細胞肺癌手術症例435例のうち再発を確認した120例 実施場所：川崎医科大学呼吸器外科学研究室 実施期間：平成24年倫理審査承認日から1年間の予定			

- 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権利擁護

データを収集する段階は、診療の一環と判断されるのでデータの匿名化は行わない。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、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。個人情報管理を設定する。（当院呼吸器外科学研究補助員 浅井美由紀）匿名化は個人情報管理者において連結可能である。匿名化前のデータは外部とアクセスされていない個人情報管理者のPCにあり、漏洩を防止している。研究が終了し、論文化した時点で今後の診療に必要なデータは保存し、必要ないデータは破棄する。また、遺伝子情報の検索は一切行わない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

対象者には病院ホームページ上に本研究の時期、内容を公表する。内容は以下のとおりとする。

「2004年7月から2011年6月までに川崎医科大学附属病院で肺がんと診断され手術を受けられた患者さんへのお知らせ」

「川崎医科大学における肺癌手術後の骨再発に関する研究」について

当教室では、2004年7月より2011年6月までに、川崎医科大学附属病院で肺がんと診断され手術を受けられた患者さんについて、診断時の検査成績と手術標本の結果がその後の治療経過（特に骨再発）にどう影響するかをさかのぼって検討することを倫理委員会により承認を得ました。

本研究の目的は、肺がんの予後に影響を与える因子を検討し、今後の臨床現場に役立てることです。この研究結果は、学会演題や学術論文として発表される予定です。

本研究はCTやMRI, PETなどの画像および手術標本を再評価し、カルテからのデータのみを収集する観察研究であり、患者さんの個人情報を抹消した状態で解析します。従って、患者さんの個人情報が外部に漏れる心配は全くありません。疑問のある方は、遠慮なく下記の問い合わせ先にご相談下さい。また、この研究に自分のデータを使用されることに「不同意とする」ことも可能ですので下記の問い合わせ先にご相談下さい。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。この研究では学内研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。

(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が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。臨床データを用いるため、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、主任研究者および分担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。利益相反は生じない。また、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。