

倫理審査申請書

平成 24 年 3 月 15 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:	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:	中葉原発肺癌の臨床病理学的特徴および予後に関する研究		
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
7 研究等の概要:	2003 年 7 月から 2011 年 12 月までに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、中葉原発の肺癌症例の臨床病理学的特徴および予後を検討する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	対象: 2003 年 7 月から 2011 年 12 月までに手術を行った非小細胞肺癌手術症例 505 例のうち中葉原発の 32 症例 実施場所: 川崎医科大学呼吸器外科学研究室 実施期間: 倫理審査承認日から 2 年間		

- 注意事項
1. 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。
 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

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。個人情報情報は情報管理者を設定する。（呼吸器外科学研究補助員 浅井美由紀）匿名化は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

本研究は後ろ向き研究になるため、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。

(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。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。金銭的負担もなく、謝礼も無い。したがって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。