

倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 5 月 30 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 13-0153
氏 名 沖田 理貴 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薬剤・機器・その他を使用する：	はい ・ <input type="radio"/> いいえ ↳ (適応外使用 する・ <input type="radio"/> しない)
4	課題名：	手術検体由来非小細胞肺癌細胞の HER レセプターを介した NK 細胞からの免疫逃避機構の解明
5	主任研究者：所属	呼吸器外科学 職 講師 氏名 沖田 理貴
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 准教授 氏名 清水克彦
	所属	呼吸器外科学 職 講師 氏名 最相晋輔
	所属	呼吸器外科学 職 臨床助教 氏名 前田 愛
	所属	呼吸器外科学 職 大学院生 氏名 湯川拓郎
7	研究等の概要：	非小細胞肺癌手術患者において、切除標本の免疫組織染色により各 HER レセプター、MICA/B、ULBP、NK 細胞浸潤を評価するとともに、新鮮肺癌切除標本から腫瘍細胞を、末梢血から NK 細胞を生きたまま分離し、腫瘍細胞に対する NK 細胞の細胞傷害活性に、HER レセプター活性化が及ぼす影響を前向きに解析する。
8	研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：新たに当科で肺切除を受ける非小細胞肺癌手術症例約 30 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 7 月 9 日から平成 27 年 7 月 8 日まで

- 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

新たに当科で手術を受け、本研究に参加する患者について、研究全般にわたって患者の自由意思に基づく同意のもとに検体や情報を取り扱うこととする。個人情報情報は情報管理者（川崎医科大学呼吸器外科学・研究補助員 友国優子）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、代わりに新たな識別番号を付け匿名化する。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、被験者の氏名は使用せず、被験者識別番号で特定することで、主任研究者・共同研究者は患者の同定ができないように配慮する。研究関係者は、本研究によって知り得た患者のプライバシーに関する情報を第三者に漏洩しないものとする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

新規肺癌手術症例において、主任研究者もしくは分担研究者は手術前に患者説明文書を用いて、十分な説明を行なった上で本研究への参加について患者本人から自由意思に基づく同意を文書の形で得ることとする。あわせて同意撤回書を用意しておき、研究のどの段階でも同意の撤回が可能であること、さらにそれによって不利益を受けることがない旨をあらかじめ説明しておく。

説明文書では研究の目的、方法、期間、協力者の利益及び不利益等に関し分かり易く記載する。

(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

社会的に不利となる個人情報の発生やその漏洩の可能性は極めて低い。個人情報については連結可能匿名化し厳密な管理を行う。腫瘍組織の採取については、治療目的で切除された標本を用い、本研究への参加により身体的不利益が大きくなることはない。末梢血採取については術前10ml程の量であり採血行為以外に身体的不利益及び危険性はなく、手術への影響もないと考える。実験条件設定、比較に必要な健常人血液は本研究を遂行する主任研究者、分担研究者に限定し、20mlの採血を行う。採血行為以外に身体的不利益及び危険性はないと考える。

(4) その他

研究資金は呼吸器外科学教室に係る学内研究費、公的研究費を充当させる予定であり患者には金銭的負担を求めない。

利益相反の状態にならない。

本研究は臨床検体を用いた前向き研究であり、UMIN 臨床試験登録システムへ登録済みである (UMIN 試験 ID: UMIN000008579)。