

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	C

倫 理 審 査 申 請 書

平成 26 年 11 月 10 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 肝胆膵内科学
職名 教授
受講番号 14-0030
氏名 日野啓輔 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	日野啓輔	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 ・ いいえ <div style="margin-left: 150px;"> ➔ （適応外使用 する しない） </div>			
4 課題名：肝疾患病態指標血清マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法の実用化			
5 主任研究者：所属 肝胆膵内科学 職 教授 氏名 日野啓輔			
6 分担研究者：所属 職 氏名 肝胆膵内科学 講師 原 裕一 講師 吉岡奈穂子 講師 仁科惣治 臨床助教 佐々木 恭 臨床助教 小山 展子 臨床助教 富山 恭行 川崎医科大学附属川崎病院 総合内科学 2 准教授 川中美和			
7 研究等の概要： 慢性肝炎に対する治療の進歩は目覚ましいが、その一方で治療無効例や線維化進展例に対する対策は未だ解決していない。身体的負担が大きいとされる肝生検に代わる新たな検査方法を開発し、発がんリスクの高い肝線維化進展例を囲い込むことは臨床的に重要である。肝線維化や早期肝癌を簡便に診断できる血清マーカーの開発・臨床応用は、対費用効果を考慮した場合、スクリーニング検査として画像診断より優れ、汎用性が期待される。本研究は厚生労働省研究班（研究代表者：独立行政法人産業技術総合研究所 成松久センター長）「肝炎疾患病態指標マーカーの開発と迅速、簡便かつ安価な測定法」の共同研究として行われ、代表者らはこれまでに肝線維化を正確に診断できる糖鎖マーカーを同定し、さらに肝癌早期発見予知マーカーに關しても有力な候補分子を同定している。本研究では多施設共同研究により、(A)肝の線維化を血清で測定可能な糖タンパク質血清マーカーの簡便測定系を開発し、肝生検組織との比較、現在の他マーカーとの比較や最適な組み合わせを探り、身体的負担が大きいとされる肝生検に代わる新たな検査方法の実用化をはかる。(B)新規糖鎖肝癌マーカーについては、現在使用中の各種腫瘍マーカーや CT, MRI, 超音波、肝切除標本の所見と臨床的比較・検討を行い、これらとの最適な組み合わせや治療後の再発早期発見等の有用性や費用対効果が高い組み合わせについて検討し、医療費削減を図ることを目的とする。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：対象：慢性肝炎あるいは肝硬変患者で、研究内容の十分な説明を行い文書による同意を得たもの。目標症例数：全体 500 例（附属病院 90 例 川崎病院 10 例） 実施場所：川崎医科大学附属病院 消化器センター（肝胆膵内科外来ならびに病棟）、および附属川崎病院内科（外来ならびに病棟）実施期間：平成 24 年 7 月 9 日から 3 年間			

- 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

臨床研究に関連する研究は「ヘルシンキ宣言」、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」等に関連する諸規則を遵守して実施する。すなわち、研究に関するデータ類および同意書等を取り扱う際は研究対象者の個人情報保護に十分配慮し、また研究成果を公表する際には研究対象者を特定できる情報を一切含まないようにし、研究目的以外に得られたデータを使用しないこととする。本研究によって収集されるデータ（個人情報、血液生化学免疫学的検査結果、病理学的検査結果）は漏洩しないように連結可能匿名化を行い、作成された個人情報を含む症例報告書は、川崎医科大学肝胆膵内科で鍵のかかるキャビネットに管理する。これらの管理は本研究の情報管理者であり、臨床研究における治療や症例登録に関与しない川崎医科大学肝胆膵インターベンション科学 特任准教授の吉田浩司によって行われる。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

研究代表者・分担研究者が研究対象者に対し、倫理審査委員会で承認を得られた同意説明文書を渡し、本研究の意義、目的、方法、予想される結果、研究対象者が被る可能性のある不利益、試料等の保存および使用方法等について十分に説明し、自由意思に基づく文書による同意を取得する。臨床研究説明書には以下の項目を含む。①慢性肝炎について②臨床研究の目的及び方法③臨床研究への参加予定期間と参加予定者数④予測される効果と副作用について⑤治療にかかる費用および補償⑥自由意思に基づく同意⑦同意の自由な撤回・中止⑧臨床研究に参加しない場合の他の治療法⑨新たに重大な情報が得られた場合⑩健康被害⑪プライバシーの保護⑫検体の利用等。また、同意しなくても、その後の診療に不利益がないこと、同意取得後も、いつでも撤回できることも、同意説明文書に明記、説明を行う。本研究中に継続の意思に影響を与えるような情報があれば、速やかに研究対象者に情報を提供し、試験に継続参加か否かをについて意思確認を行う。同意説明文書の改訂が必要な場合は、事前に倫理審査委員会で承認を得て改訂を行い再同意を得る。

(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

本研究における対象者への直接の侵襲は採血のみであり、日常の一般診療で行われている血液生化学的検査の際の採血と同様で、危険性は極めて少ない。本研究において予想される危険は、主に提供者の解析結果が外部に漏洩した場合、個人情報が保護されない可能性である。従って、これを防ぐために、個人識別情報の厳密な管理を行う。また、本研究の解析により得られる情報は、対象者の診断および治療方針に直ちには影響しないと考えられるので、得られた解析結果等は、原則として提供者には開示しない。従って、本研究における対象者の不利益および危険性は極めて軽微と考えられる。

(4) そ の 他

解析研究に必要な費用は、検体提供者が負担するものではない。厚生労働科学研究補助金（難病・癌などの疾患分野の医療の実用化研究事業）の一環として行われる。検体提供者は交通費や謝礼等の支給は行わない。

本学は、主任研究者の教員研究費を用いて行う。この研究課題を実施する関係者にはブリストル・マイヤーズ、MSD株式会社、味の素製薬株式会社、第一三共株式会社、大日本住友製薬株式会社、大塚製薬株式会社、エーザイ株式会社より奨学寄附金の受入れ、およびMSD株式会社より報酬・謝礼・原稿料等の受入れがあるが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。なお上記企業は、本研究課題には直接関係ない企業である。