

倫理審査申請書

平成 26 年 10 月 6 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 教授
受講番号 13-0580
氏名 中田昌男



※受付番号 1312-3

所属長氏名	中田昌男	
-------	------	--

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	(適応外使用 する ・しない)
4 課題名 :	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明		
5 主任研究者 :	所属 呼吸器外科学	職 教授	氏名 中田昌男
6 分担研究者 :	所属 呼吸器外科学	職 准教授	氏名 清水克彦
	呼吸器外科学	職 講師	氏名 沖田理貴
	呼吸器外科学	職 講師	氏名 最相晋輔
7 研究等の概要 :	東京大学ゲノム医学講座を研究事務局とする多施設共同研究である。固形腫瘍のがん検体を用いて網羅的ゲノム・エピゲノム解析を行い、発癌原因となる変異と、その発癌機構を解明することを目的とする。本学では、川崎医科大学附属病院で切除した肺癌組織の凍結検体を研究事務局に送付する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間 :	川崎医科大学附属病院で手術を予定されている非小細胞肺癌患者のうち研究の同意を得られた患者を対象とする。約 50 例/年を予定している (研究全体で 2000 例/5 年を予定)。本学での実施場所は川崎医科大学呼吸器外科学実験室とする。組織検体は連結可能匿名化したのち東京大学ゲノム医学講座に送付しゲノム解析が行われる。本研究の研究期間は 5 年間で予定されており、本学では平成 24 年 10 月 25 日から平成 28 年 10 月 24 日で研究を実施する。必要があればさらなる期間延長を申請するものとする。		

- 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

同意の得られた患者の組織検体は連結可能匿名化ののち研究事務局に送付する。すなわち、氏名・年齢・生年月日・カルテ番号などの一切の個人情報を排除し、あらたな登録番号を付して送付する。登録番号と患者の個人情報は、呼吸器外科学臨床助教 前田愛が呼吸器外科実験室内の外部と接続のないコンピュータでこれを保管管理する。

ゲノム解析により偶然重大な疾患との関係が発見される可能性は少ないながらもありうるが、そのような場合の対応としては、主任研究者が再度倫理委員会に諮り、患者および家族、血縁者がその結果を知ることが有益であると判断された場合には遺伝カウンセリングの機会を提供する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

同意説明文書を用いて、治療前に患者本人より文書で同意を得る。

(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

本研究で用いる検体は、治療目的に切除された肺の癌部と正常肺部の凍結組織検体であるので、被験者に新たに生じる危険性はない。

個人情報については漏洩しないよう厳重に管理する。

(4) その他

本研究は厚生労働科学研究費補助金ならびに教員研究費を用いて行う。

主任研究者および分担研究者は、日本イーライリリー株式会社、協和発酵キリン株式会社、CSL ベーリング株式会社より奨学寄附金をうけているが、利益相反委員会に申告し審査を受けており、適正に管理されている。なお、これらの企業は本研究に直接関係のない企業である。

被験者への謝礼は行わない。

資料として東京大学での倫理審査申請書・研究計画書ならびに倫理委員会承認書を添付する。