

# 倫理審査申請書

平成 26 年 6 月 18 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 准教授  
受講番号 14-0501  
氏名 清水克彦



※受付番号 1323-2

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 <input checked="" type="radio"/> 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="checkbox"/> いいえ <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> (適応外使用 する <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> )
4 課題名 :	非小細胞肺癌症例の術前 FDG-PET における早期相・遅延相での SUV (standardized uptake value) 変化の臨床的意義
5 主任研究者 :	所属 呼吸器外科学 職 准教授 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 職 講師 氏名 沖田理貴 最相晋輔 職 臨床助教 氏名 前田愛 職 大学院生 氏名 湯川拓郎
7 研究等の概要 :	2007 年 1 月から 2013 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て手術を施行した非小細胞肺癌症例のうち、術前に FDG-PET (早期相・遅延相の両相) を施行した症例を後ろ向きに診療録を調査する。これらのデータから、肺癌症例の術前 FDG-PET における早期相・遅延相撮影の意義 (特に病理学的因子と予後) について検討する。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間 :	対象 : 2007 年 1 月から 2013 年 12 月までに術前に FDG-PET (早期相・遅延相) を施行した後、手術を施行した 292 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 : 平成 24 年 10 月 15 日から平成 28 年 10 月 14 日

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 友国優子）。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、論文化した時点から5年間の保存期間を置いたのち、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、対象者には附属病院ホームページ上に本研究の遂行時期、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

本研究は呼吸器外科学研究費を使用するため、主任研究者ならびに分担研究者に利益相反の状態にはならない。