

利益相反審査番号	26-155
利益相反審査結果	B

倫理審査申請書

平成 27 年 1 月 20 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 川崎医科大学 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 1427-2

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 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 (検体保存)

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：手術や処置で得られた検体 (組織、細胞) の凍結保存と診療、医学研究使用

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
呼吸器外科学 職 臨床助教 氏名 前田 愛

7 研究等の概要：

治療や検査のために切除あるいは生検された肺 (正常組織と腫瘍組織)、リンパ節、ならびに転移巣 (胸膜、胸水) は病理検査に提出される。これらの臨床検体の一部を凍結保存し、将来の診療や医学研究のために使用したいと考えている。今回、その説明・同意書と同意撤回書を作成し、運用をはかることとした。

医学研究のために使用する場合には、事前に使用意図が明らかな場合と、事後にその使用を計画する場合があります。病院病理部では、病理材料すなわち病理臓器および病理標本の診療目的外使用に関して、患者から病理材料に関する包括的同意を得ることで対応しており、“組織材料に関する病理検査、組織の研究使用に関する同意書”によって施行している。しかし、各科での病理材料の凍結保存については取り扱いが不明瞭であるため、それらに関する同意の有無を明文化した説明・同意書と同意撤回書を作成した。

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呼吸器外科で手術や処置を行われる外来・入院患者を対象とし、約 200 例を予定している。実施場所：川崎医科大学呼吸器外科学実験室。実施期間：平成 25 年 3 月 11 日から平成 29 年 3 月 10 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

1. 実施に関わる素データおよび同意書の取り扱いについては患者の個人情報の保護に十分配慮する。
2. 解析に供するデータは情報管理者(川崎医科大学呼吸器外科学 研究補助員 友国優子)により連結可能匿名化を行う。
3. 検体は、本館 6F 生化学センターのフリーザー室2に設置されている-80℃フリーザーに保管し、所属長が責任を持って管理する。凍結保存期間は最長 2025 年 3 月までとし、実験へ使用後、あるいは保存期限が切れた検体は、直ちに検体番号を消去し匿名のまま破棄処分する。
4. 保存された検体を使用した研究を実施する場合は、倫理委員会の許可を受ける。
5. 遺伝子解析を行う場合、体細胞変異解析のみ行い子孫に受け継がれる生殖細胞変異解析を行わない。
6. 試験結果を公表(学会発表、論文化)する際には、患者を特定出来る情報を排除する。
7. 個人情報の取り扱いについては個人情報保護法に従い、厳重に行う。
8. 保存された検体と患者特性との照合は、科内のコンピュータシステムと院内電子カルテの間で行う。ともにログイン用の暗証番号が必要であり、いずれも外部の者には所属長の許可なしでは利用できない。
9. 管理された検体を他科が使用する場合は、当該科所属長の同意のもとで倫理委員会に諮り、その運用の仕方についても倫理委員会あるいはそれに代わる管理責任者の許可を受ける。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

治療(手術、処置)前に、主任研究者もしくは分担研究者は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。

なお、本研究は、検体の保存を行うことを目的とするため、将来的な本研究で保管される検体を用いる研究に対しては、改めて倫理的妥当性に関する検討が必要である。よって、今後行う研究においては改めて倫理委員会に研究計画を申請する必要がある、対象者に理解を求め同意を得る方法についても、倫理委員会の審査結果に従う。

(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

本研究は、診断もしくは治療目的で採取した組織の一部を保存するものであり、本研究に伴う新たな身体的危険性は伴わない。病理診断を最優先し、もし摘出標本すべてが病理診断に必要であれば、たとえ本研究の同意を得ていてもすべてを病理診断に供する。また、個人情報の漏洩については、検体保存に際して、個人を特定できる情報を匿名化し、保存された検体は、所属長が責任を持って管理し、個人情報保護に万全の配慮を行う。

(4) その他

1) 利益相反

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付金をうけているが、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。

2) 費用負担および謝礼(検査・薬剤等の費用負担、研究参加の謝礼など)について

本研究は、検体の保存のみであるため、本教室の教員研究費および奨学寄付金の範囲内で行うものとする。研究参加・不参加に拘わらず、対象患者に対して謝礼は無い。