

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 10 月 23 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 放 射 線 医 学 (画 像 診 断 1)
職 名 講 師
受 講 番 号 13-0063
氏 名 山 本 亮 印

※受付番号 _____

	所属長氏名	伊東 克能 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="text-align: right; margin-right: 50px;"> いいえ → (適応外使用 する しない) </div>		
4 課題名：MRI による腎細胞癌の組織型および核異型度の予測に関する検討		
5 主任研究者：所属 放射線医学 (画像診断 1) 職 講師 氏名 山本 亮		
6 分担研究者：所属 職 氏名 放射線医学 (画像診断 1) 職 教授 氏名 伊東 克能 放射線医学 (画像診断 1) 職 准教授 氏名 玉田 勉 放射線医学 (画像診断 1) 職 講師 氏名 林田 稔 放射線医学 (画像診断 1) 職 臨床助教 氏名 谷本 大吾、神吉 昭彦、鳥越 晃之 放射線医学 (画像診断 1) 職 大学院生 氏名 檜垣 篤、八十川 和哉		
7 研究等の概要： 手術適応外の腎細胞癌の治療は、以前は病変の組織型にかかわらずインターフェロン-α (IFN-α) やインターロイキン-2 (IL-2) が行われていたが、近年の分子標的療法の発展による治療法の多様化に伴い、組織型の違いにより選択薬剤が変わってくる時代となっており、より低侵襲に組織型や核異型度を診断できる方法が求められている。本研究の目的は MRI により非侵襲的に腎細胞癌の組織型および核異型度を予測できるかどうかを検討することである。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：2004 年 3 月から 2013 年 9 月の間に腎腫瘍の精査で腹部ダイナミック造影 MRI が施行された患者、約 50 症例 場所：画像診断センター (MRI 室、読影室) 研究期間は倫理審査承認日から 2 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

腎腫瘍精査のため臨床的に通常のダイナミック造影 MRI が施行された患者を対象として、臨床情報を解析するものである。解析に際しては患者氏名を伏せた状態で解析を行う。研究結果は個人情報として取り扱い、他者に情報が漏洩することがないように留意すると共に個人が特定できる情報（氏名、生年月日、患者 ID、検査日）は一切公にしない。また個人情報はその人と関わりのない番号を付して匿名化を行う。情報管理者は放射線医学（画像診断）研究補助員（中西美紀子）が担当し、個人情報に関わるようなデータは研究実施場所以外へ持ち出さない。また、研究に際して得られた画像情報は、診療および本研究の目的以外には使用しない。研究内容が学術誌に掲載された後は 5 年間保管した後に研究目的のデータを廃棄処分する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き非介入観察研究であることから、主任研究者/分担研究者から患者への同意説明について省略、もしくは厚生労働省公表の「臨床研究に関する倫理指針」、並びに川崎医科大学での規定に準じ、本研究に関する情報を附属病院ホームページにて公開を行うことで個々の患者からのインフォームド・コンセント取得に代えることとする。同意されない旨の申し出があった場合はデータを削除する。

(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

今回の研究は臨床でルーチンに行われた MRI 検査のデータを解析するものであり、新たに生じる被験者の危険性は想定されない。

(4) そ の 他

この研究では学内研究費のみを使用するため、利益相反の状態にはなりません。