

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 9 月 5 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 附属川崎病院 中央検査部
職名 副主任技師
受講番号 12-0246
氏名 見手倉 久治 印

※受付番号 _____

所属長氏名	沖本 二郎 印
-------	---------

1 審査対象:	実施計画
2 審査区分:	<input checked="" type="radio"/> A. 疫学研究 <input type="radio"/> B. 観察研究 <input type="radio"/> C. 介入研究 (侵襲無) <input type="radio"/> D. 介入研究 (侵襲有) <input type="radio"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="radio"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="radio"/> G. 遺伝子治療 <input type="radio"/> H. 幹細胞治療 <input type="radio"/> 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 checked="" type="radio"/> いいえ ↓ (適応外使用 する <input type="radio"/> しない)
4 課題名:	新しい HIV 抗原抗体同時検出試薬 ルミパルスプレスト HIV Ag/Ab の試薬性能評価
5 主任研究者:	所属 附属川崎病院 中央検査部 職 副主任技師 氏名 見手倉 久治
6 分担研究者:	所属 附属川崎病院 中央検査部 職 副主任技師 氏名 弥久末 美重子
7 研究等の概要:	HIV スクリーニング検査として HIV-1 抗体と HIV-2 抗体を検出する方法が用いられてきた。感染成立後、抗体産生までの期間は陰性と判定されるため抗原検出試薬による測定が望まれていた。今回、中央検査部に導入されている化学発光免疫測定機器 (ルミパルスプレスト:富士レビオ) の専用試薬として「ルミパルスプレスト HIVAg/Ab」が発売された。その試薬性能を確認することを目的として、臨床検体を用いて旧試薬であるルミパルスプレスト HIV-1/2 との相関性試験を実施する。また、再現性や感度確認などの基礎的検討を合わせて実施する。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	研究等の対象; 附属川崎病院 中央検査部に HIV 抗体検査依頼のあった検体約 200 例の残余検体 実施場所; 附属川崎病院 中央検査部 実施期間; 倫理委員会承認日~平成 26 年 3 月 31 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

本検討に用いる検体は、附属川崎病院中央検査部 小林美紀技師（分担研究者ではない）が中央検査部に HIV 抗体測定依頼のあった検査済み検体の中から残余分のあるものを抽出して、通し番号を記入したチューブに分注しする。小林技師は、分注済みチューブと HIV 抗体検査結果を分担研究者に渡す。この時、小林技師は抽出に得た患者情報は分担研究者に渡さず、検体の通し番号と測定結果のみを渡す。これにより、連結不可能匿名化される。個々の検体で検討結果によって再測定することはあるが、検体の二次利用は行わない。

最終評価結果を学会等で公表する可能性はあるが、連結不可能匿名化されているので個人情報漏洩する危険性はない。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

中央検査部に HIV 抗体測定依頼のあった検査済み残余検体を用いるが、測定結果のみでその他の患者情報を必要としていない。検体採取時に同意を取得しているため、個々に説明と同意取得を行う必要はないと考えるが、本研究の計画と採血後の残余検体を使わせて頂きたい旨を附属川崎病院ホームページ上に掲載することで理解と同意を得たい。

(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

中央検査部に HIV 抗体測定依頼のあった検査済み残余検体を無作為に抽出して使用するため、対象者への不利益や健康被害は発生しないと考える。

(4) そ の 他

本研究で用いる試薬や物品に関しては、富士レビオ株式会社から無償提供される。しかし、意図的に富士レビオ株式会社に都合の良い成績となるように導いたりすることはありません。

また本研究は、中央検査部に HIV 抗体測定依頼のあった検査済み残余検体を使用するため、個人への金銭的負担はなく、謝礼の支払いは実施しない。