

倫 理 審 査 申 請 書

平成 25 年 11 月 21 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 講師
受講番号 13-0153
氏 名 沖田 理貴 印

※受付番号 1673

所属長氏名	中田 昌男 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 ・ <input type="radio"/> いいえ ↳ (適応外使用 する・ <input type="radio"/> しない)																																				
4 課題名：	非小細胞肺癌検体を用いた、癌薬物療法前後での腫瘍細胞内 MHC class I と NKG2D リガンドの発現量と NK 細胞浸潤数の変化の解析																																				
5 主任研究者：	所属 呼吸器外科学 職 講師 氏名 沖田 理貴																																				
6 分担研究者：	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">所属</td> <td style="width: 15%;">呼吸器外科学</td> <td style="width: 10%;">職</td> <td style="width: 10%;">教授</td> <td style="width: 10%;">氏名</td> <td style="width: 45%;">中田昌男</td> </tr> <tr> <td></td> <td>呼吸器外科学</td> <td>職</td> <td>准教授</td> <td>氏名</td> <td>清水克彦</td> </tr> <tr> <td></td> <td>呼吸器外科学</td> <td>職</td> <td>講師</td> <td>氏名</td> <td>最相晋輔</td> </tr> <tr> <td></td> <td>呼吸器外科学</td> <td>職</td> <td>臨床助教</td> <td>氏名</td> <td>前田 愛</td> </tr> <tr> <td></td> <td>呼吸器外科学</td> <td>職</td> <td>大学院生</td> <td>氏名</td> <td>湯川拓郎</td> </tr> <tr> <td></td> <td>呼吸器外科学</td> <td>職</td> <td>大学院生</td> <td>氏名</td> <td>保田紘一郎</td> </tr> </table>	所属	呼吸器外科学	職	教授	氏名	中田昌男		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	最相晋輔		呼吸器外科学	職	臨床助教	氏名	前田 愛		呼吸器外科学	職	大学院生	氏名	湯川拓郎		呼吸器外科学	職	大学院生	氏名	保田紘一郎
所属	呼吸器外科学	職	教授	氏名	中田昌男																																
	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	最相晋輔																																
	呼吸器外科学	職	臨床助教	氏名	前田 愛																																
	呼吸器外科学	職	大学院生	氏名	湯川拓郎																																
	呼吸器外科学	職	大学院生	氏名	保田紘一郎																																
7 研究等の概要：	<p>非小細胞肺癌に対して、癌薬物療法の前後に病理標本（細胞診、生検、手術）を採取された患者において、治療前後に採取された病理検体を用いて、NK 細胞による細胞傷害活性に関与する MHC class I と NKG2D リガンド(MICA/B、ULBP)の腫瘍細胞での発現と NK 細胞浸潤数を、免疫染色により解析し、その変化の有無を評価する研究を立案した。</p>																																				
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	<p>対象：平成 18 年 1 月から平成 25 年 10 月までに当科で癌薬物療法前後に病理検体を採取された非小細胞肺癌症例 20 例</p> <p>実施場所：川崎医科大学呼吸器外科学研究室、実施期間：倫理審査承認日から 2 年間</p>																																				

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

過去に当科で癌薬物療法前後に細胞診、生検、あるいは手術を受けた患者の病理標本より作成したパラフィン切片の使用については、これらに関連した患者情報が保護される必要がある。個人情報個人情報管理者によって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、代わりに新たな識別番号を付け匿名化する。したがって、検体を取り扱い、結果を判定する研究者には個人を特定する情報は得られない。被験者のデータの取り扱い等については、被験者の氏名は使用せず、被験者識別番号で特定することで、共同研究者は患者の同定ができないように配慮する。

研究関係者は、本研究によって知り得た患者のプライバシーに関する情報を第三者に漏洩しないものとする。個人情報管理者は川崎医科大学呼吸器外科学・研究補助員 友国優子が担当する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

過去の切除標本の研究目的での使用に関しては、研究主任医師もしくは分担医師により、手術前に手術の同意を得る際に取得する「手術・生検・細胞診で採取された病理材料の取り扱いと医学教育・研究使用に関する説明書・同意書」の説明時に、「研究使用に関する包括同意」として同意を得ている。また、附属病院ホームページ上に、本研究の時期、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

社会的に不利となる個人情報の発生やその漏洩の可能性は極めて低いが、個人情報については厳密な管理を行なう。腫瘍組織は、治療目的で過去に採取された標本を用いるため、本研究への参加による身体的負担はない。

(4) その他

研究資金は呼吸器外科学教室に係る教員研究費、主任研究者に提供される日本学術振興会科学研究費(25462189)を充当させるため、利益相反の状態にはならない。患者には金銭的負担を求めない。