

# 倫理審査申請書

平成 25 年 11 月 28 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 小児科学  
職名 臨床助教  
受講番号 12-0090  
氏名 加藤 敦



※受付番号 1680

所属長氏名	尾内一信
-------	------



1 審査対象:	実施計画
2 審査区分:	A. 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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"/> <div style="margin-left: 150px;"> <input type="checkbox"/> (適応外使用 する・しない)         </div>
4 課題名:	<i>Yersinia pseudotuberculosis</i> 感染症診断における LAMP(Loop mediated Isothermal Amplification)法の有用性に関する検討
5 主任研究者:	所属 小児科学 職 臨床助教 氏名 加藤 敦
6 分担研究者:	小児科学 臨床助教 小野佐保子、堀谷美奈、稲村憲一、福田陽子、近藤英輔、齋藤亜紀、若林時生、同 大学院生 寺西英人、同 講師 赤池洋人、田中孝明、山内 泉、荻田聡子、織田慶子 同 教授 中野貴司、寺田喜平、尾内一信
7 研究等の概要:	<i>Y.pseudotuberculosis</i> ( <i>Y.pstb</i> )感染症は多彩な臨床症状を呈し、溶連菌感染症との類似性、川崎病との関連、急性腎不全、虫垂炎、腸間膜、回盲部リンパ節炎の合併症を伴う疾患である。診断には血清学的診断、便中からの培養が行われてきたが、感度や診断までの期間に問題があった。本研究は従来の血清学的診断、便培養に加え近年開発された LAMP 法を行い、その有用性を検討する観察研究である。本研究は一般診療内で採取した便、血清の残余検体を使用する。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	実施期間は倫理委員会承認日～平成 27 年 3 月 31 日まで。対象は川崎医科大学附属病院小児科および川崎病院を受診した 0 歳から 16 歳未満のエルシニア感染症が疑われる小児患者。目標症例数は約 80 名。実施場所:川崎医科大学環境生態センター、生化学センターおよび感染制御室。実施期間:倫理委員会承認日から平成 27 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

ヘルシンキ宣言、倫理指針(厚生・文科省疫学研究の指針)を遵守し、個人情報に漏れないよう、個人情報を厳重に管理する。患者情報の管理は本学小児科にて行い、匿名化は研究に関与しない第三者(小児科学実験補助員：藤岡恵子)が行い、外部に住所、氏名、年齢、性別、生年月日などの個人情報が漏れないようにする。さらに、情報管理者が連結可能匿名化したデータのみを研究者に渡すことにより個人情報の漏えいを防ぐ。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

対象患者には研究の方法と目的、その意義を文書にし、それを使用して口頭でわかりやすく研究協力者本人および保護者からの質問を受けながら説明をする。保護者および本人または保護者から同意が得られた場合は文書でその旨を記録に残す。記録された文書は内容を確認のうえ、日付、署名、代諾者署名、続柄を記入して頂き、説明担当医(分担研究者)の署名をいれ、正副の同意書をそれぞれ双方で保管する。(正：主任研究者、副：研究参加者または代諾者)なお同意文書の内容は以下の内容について説明している。

倫理委員会承認済みであること、研究の意義、具体的方法と手順、個人情報の保護、匿名化による研究成果の公表、費用負担、研究参加の任意性と中途撤回を含めた権利保護、研究期間中および終了後の検体保存と追加検討項目発生時の対応、実施責任者および問い合わせ、苦情受付担当者の明示。

### (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

本研究は通常診療の際に採取した残余便検体を対象としており、不利益を与えることはない。解析に当たっては、匿名化を用いて個人情報の保護に十分配慮する。

### (4) その他

研究に必要な費用は教員研究費等を用いるため、患者に特別に費用負担は生じない。また本研究において研究者に利益相反の状態にはならない。