

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

倫 理 審 査 申 請 書

平成 27 年 6 月 17 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 総合内科学 4
職名 教授
受講番号 15-0286
氏名 瀧川 奈義夫



※受付番号 2141

所属長氏名	瀧川 奈義夫
-------	--------



1	審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。			
<input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 (<input type="checkbox"/> 前向き <input checked="" type="checkbox"/> 後ろ向き <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input checked="" type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有) <input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. 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 (保険適用外検査を含む) : はい・ <u>いいえ</u> 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・ <u>しない</u>)			
4 課題名：がん化学療法による発熱性好中球減少時に生じる合併症の重症化予測モデル			
5 主任研究者：所属 総合内科学 4 職 教授 氏名 瀧川奈義夫			
6 分担研究者：所属 総合内科学 4 職 講師 氏名 本多宣裕 同 准教授 山根弘路 同 講師 越智宣昭			
7 研究等の概要： 進行がんに対する化学療法による発熱性好中球減少症の発症時に生じる合併症が重症化する危険性の予測モデルを構築することを目的とする。当科に入院で化学療法を施行し発熱性好中球減少症を発症した患者の MASCC スコアおよび CISNE スコア因子を retrospective に電子カルテより抽出し、重症化リスクを検討する。 <input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：)			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：2011 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日に川崎医科大学附属川崎病院に入院し化学療法で発熱性好中球減少症を起こした患者 (目標 100 症例) 実施場所：川崎医科大学附属川崎病院 内科病棟、実施期間：倫理委員会承認日～2016 年 3 月			

9 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

- 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連結可能匿名化を行う。
- 3) 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。
- 4) 本試験の目的以外に、試験で得られた患者データを用いない。
- 5) 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。
- 6) 情報管理者は、総合内科学4 研究補助員の菰口真理とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向きに集計、解析を行うもので、対象者に新たな同意を得ることはきわめて困難である。そのため、研究の趣旨・意義・研究内容・データの取り扱いなどについて、川崎医科大学附属川崎病院のホームページ掲載により包括的に同意を得ることとする。

(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

本研究課題は後ろ向き研究であり患者個人に直接の不利益や危険性をもたらすものではない。したがって、個人への不利益並びに危険性には該当しない。本研究に附随する個人情報については厳密な管理を行う。データの解析は川崎医科大学附属川崎病院内で実施し、外部機関へ委託などは行わない。

(4) そ の 他

i) 利益相反・学会発表など

この研究課題を実施する関係者には、中外製薬、アストラゼネカ、日本イーライリリー、日本ベーリンガーインゲルハイム、協和発酵キリン、大鵬製薬より奨学寄附金の受け入れがあるが、利益相反委員会に申告を行い適正に管理されている。尚、上記企業は本研究には直接は関係ない企業である。本研究の成果は、適切な学会及び論文にて公表する可能性がある。

i i) 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

研究資金は教員研究費のみを使用する。また研究へのデータ採用の有無にかかわらず、対象患者に対して謝礼は無い。