

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 5 月 8 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 産婦人科学 1
職 名 教授
受講番号 15-0162
氏 名 下屋 浩一郎 印

※受付番号

	所属長氏名	下屋 浩一郎	印
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 type="checkbox"/> 侵襲無 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input 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 ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 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 <input checked="" type="checkbox"/> しない)			
4 課題名： 本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究			
5 主任研究者：所属 産婦人科学 1 職 教授 氏名 下屋 浩一郎			
6 分担研究者：所属 産婦人科学 1 職 教授 氏名 中村 隆文 所属 産婦人科学 1 職 大学院生 氏名 羽間 夕紀子 所属 病理学 2 職 教授 氏名 森谷 卓也			
7 研究等の概要：外陰癌は100,000人に2-3人の割合で発生する、稀少がん腫である。本邦での2010年のがん死亡統計でも外陰がん、膣がん、胎盤がんは416人と他の婦人科腫瘍と比べても極端に少ない。これまでの外陰癌の数少ないエビデンスは全て海外で構築されたものであり、患者背景や治療背景が異なる本邦では全て外挿するのは一考を要する。そういった観点からも現在における本邦での外陰癌についての患者背景及び治療方法の実態を知るための調査研究が思われる。本邦での外陰癌の実態及び治療の実態を把握する事は、今後外陰癌に対して 前向き臨床試験を計画する際の有用な資料の一助となりうると考えられ、全国での集積調査を行うものである。 <input type="checkbox"/> 自施設のみ自主研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主施設：久留米大学医学部産婦人科)			
8 研究等の対象：(1) 川崎医科大学附属病院産婦人科にて2001年1月から2010年 12月までの10年間に外陰癌の診断で治療を行っている症例で、初回より緩和医療となった症例も含む。(2) 原発性外陰癌で、転移性外陰癌は含まない。(3) 組織型は悪性黒色腫以外の全ての症例。症例数は当院で10例、全国で1000例程度を予定している。実施場所：川崎医科大学附属病院産婦人科および久留米大学医学部産婦人科 実施期間：倫理委員会承認後～半年間			

【注意事項】 申請書の改変は不可。

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

被験者を被験者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に被験者のプライバシーを保護する。情報の匿名化作業は川崎医科大学にて行い、連結可能匿名化を行い、匿名化は研究に関与しない第三者である研究補助員（原田佳美）が行い、外部とアクセスしないコンピューターによって管理を行う。川崎医科大学にて抽出されたデータは、個人を全く同定しない電子媒体によるデータ用紙（アクセスに際し要パスワード）から調査票を作成し、久留米大学医学部産婦人科の研究事務局に、返信用封筒にて郵送し、研究事務局において保管する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究の対象は、過去に当院で手術・加療を行った患者であり、本研究に際し新たに同意を得ることは困難である。従って、研究の概要をインターネット上（病院ホームページ）に別紙の通り情報公開し、研究途中であっても拒否の機会が与えられるようにする。

（問い合わせ先メールアドレス shimoya@med.kawasaki-m.ac.jp）

(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

過去に当院にて手術・化学療法・放射線治療した患者を対象としており、被験者に対する損失はない。解析に当たっては、匿名化を行い、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を用いるため、患者に特別に費用負担は生じない。この研究課題を実施する関係者にはキッセイ薬品工業、持田製薬株式会社、MSD 株式会社、中外製薬より奨学寄附金の受け入れがあるが、これらは本研究とは直接関係はない企業であり、本研究において研究者は深刻な利益相反の状態になっていない。