

疫学 研究 変更 許可 申請 書

申請日：平成29年 4月24日

改定日：平成29年 5月23日

(改訂日は、改訂履歴を残し、改訂のたびに追加すること)

受付番号： _____

自治医科大学学長 殿

さきに実施の許可を得た疫学研究について研究計画の内容を変更したいので、自治医科大学疫学研究に関する規程第15条の規定により、変更した内容が判別できるように記載した新たな研究計画書等を添えて申請します。

研究責任者：所属 眼科

職名 准教授

氏名 高橋 秀徳 印

研究倫理講習会受講日 平成28年 2月 8日

所属長：職名 教授

氏名 川島 秀俊 印

研究倫理講習会受講日 平成28年 3月 4日

1. 研究課題名

眼内液組成解析方法の開発改良

自治医科大学単独での研究

自治医科大学を主管校とする多施設共同研究（東京農工大学・JCHO 東京新宿メディカルセンター）

他施設を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）

1 許可履歴	受付番号	許可年月日
	第 疫13-18 号	平成 25年 8月 22日
	第 臨大16-005号	平成 28年 7月 4日
	第 _____ 号	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

2 変更する理由

倫理指針改正に伴う研究計画書の見直しおよび人事異動のため

3 変更内容の概要（変更内容を簡潔に箇条書きし、詳細は研究計画書に記入すること）

- ・インフォームドコンセントの説明・同意についての追記
- ・資料・試料の提供に関する記録の追記
- ・研究分担者の一部変更

2. 自治医科大学研究分担者

所属：眼科

職名：教授 氏名：川島 秀俊

所属：眼科

職名：非常勤医員 氏名：竹澤 美貴子

所属：眼科

職名：助教 氏名：新井 悠介

所属：眼科

職名：助教 氏名：渡辺 芽里

所属：眼科

職名：助教 氏名：坂本 晋一

所属：眼科

職名：臨床助教 氏名：伊野田 悟

所属：眼科

職名：臨床助教 氏名：高橋 良太

所属：眼科

職名：臨床助教 氏名：添田 めくみ

3. 添付書類

被験者への説明文書 同意書（様式）

その他（名称：自治医科大学疫学研究「眼内液組成解析」の説明同意書・JCHO 東京新宿メディカルセンター疫学研究「眼内サイトカイン濃度測定」説明同意書）

4. 研究実施計画

(1)研究の背景

加齢黄斑変性は先進国の失明原因の第一位であり、抗血管内皮増殖因子(VEGF)抗体眼内投与が第一選択である。その他多くの眼内血管新生に抗 VEGF 抗体が投与されるが、眼内には VEGF のみならず多くのサイトカインまた他の物質が存在し、病態及び治療反応性に関係することが解明されつつある。眼内液中の物質濃度はサイトカインなど低濃度でも大きな作用を持ち、低濃度であるため測定に数時間を要する。

(2)研究の目的

眼内液中の物質濃度測定結果を迅速に治療に役立てられるように、測定自体をより正確に速く開発改良する。

(3)研究の内容，方法

1)研究のデザイン

新規測定系開発の多施設共同研究

2)研究のアウトライン

自治医科大学疫学研究「眼内液組成解析」および JCHO 東京新宿メディカルセンター疫学研究「眼内サイトカイン濃度測定」にて検討後の残余検体を用いて開発改良中の濃度測定系の検討を行う。

3)治療に関する規定

なし。

(4)評価項目

1)主要評価項目

測定感度

2)副次的評価項目

測定速度

(5)予想される医学上の貢献

より速く正確な測定法が開発できれば各種眼内物質濃度測定を診断及び治療効果予測に利用しやすくなる。

(6)研究の対象者（被験者）

1)対象者種別および人数

健常者（約.....人[そのうち本学の対象健常者 約.....人]）

具体的に対象とする者：.....

患者（約8.0...人）

具体的疾患名：脈絡膜新生血管・網膜静脈閉塞症・糖尿病網膜症・中心性漿液性網脈絡膜症・白内障・緑内障・網膜剥離・黄斑前膜

自治医科大学附属病院の外来・入院患者 約20人

JCHO 東京新宿メディカルセンターの外来・入院患者 約60人

その他 (約.....人[そのうち本学の対象者 約.....人])

具体的に対象とする者：.....

2)対象者年齢

限定なし 限定あり (.....歳 ~.....歳)

3)性別

男 女 両者

4)対象者の募集方法

対象候補となる者に直接依頼

インターネットへの情報公開またはポスター掲示による募集
(ポスター掲示場所：.....)

その他 (.....)

対象者の募集は行わない

(7)研究実施場所

自治医科大学附属病院眼科外来・自治医科大学附属病院眼科病棟・JCHO 東京新宿メディカルセンター眼科外来・JCHO 東京新宿メディカルセンター眼科病棟・東京農工大学小金井キャンパス

(8)研究実施期間

承認されてから平成31年3月31日まで

(9)研究資金

施設により異なる

5. インフォームド・コンセント

(1)説明

説明文書を用いて口頭で説明する。

口頭のみで説明する。

口頭で説明はせず、説明文書のみを渡す。

口頭で説明はせず、説明文書も渡さない。

その理由と対応策：自治医科大学の対象者は添付の疫学研究「眼内液組成解析」説明同意書

により眼内液の研究目的使用に同意が得られている。JCHO 東京新宿メディカルセンターの対象者は添付の疫学研究「眼内サイトカイン濃度測定」説明同意書により眼内液の研究目的使用に同意が得られている。患者の体験は同じで検体の処理のみが異なることから、説明はしない。対策として「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1(2)ア(イ)に基づき、本申請書と承認通知書を共に自治医科大学眼科学講座のホームページに、本申請書の JCHO 東京新宿メディカルセンター様式版と JCHO 東京新宿メディカルセンター倫理委員会の承認通知書を JCHO 東京新宿メディカルセンターのホームページに公開する。

(2)同意

- 文書による同意を得る。
- 口頭の同意を得る。
- 調査票などの提出をもって同意とみなす。
- 文書による同意も、口頭の同意も得ない。

その理由と対応策：自治医科大学の対象者は添付の疫学研究「眼内液組成解析」説明同意書により眼内液の研究目的使用に同意が得られている。JCHO 東京新宿メディカルセンターの対象者は添付の疫学研究「眼内サイトカイン濃度測定」説明同意書により眼内液の研究目的使用に同意が得られている。患者の体験は同じで検体の処理のみが異なることから、同意は取得しない。対策として「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1(2)ア(イ)に基づき、本申請書と承認通知書を共に自治医科大学眼科学講座のホームページに、本申請書の JCHO 東京新宿メディカルセンター様式版と JCHO 東京新宿メディカルセンター倫理委員会の承認通知書を JCHO 東京新宿メディカルセンターのホームページに公開する。

(3)代諾者の選定

- 代諾者をおく。

代諾者をおく理由：

被代諾者の種類

- 未成年 (16 歳未満 16 歳以上 20 歳未満)
- 未成年であっても 16 歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。
- 認知症等で本人の意思が確認できない成人
- 死者
- その他 ()

代諾者の種類

- 親権者 配偶者 成人の子 成人の兄弟姉妹または孫 父母
- 祖父母 同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者
- 後見人 保佐人 その他 ()

- 代諾者をおかない。

6. 研究に使用する資料・試料

(1)資料・試料の収集

1)既存の資料等

既存の資料等を使用する。

病歴書：医師用 看護師用 その他 (.....)

血液検査：末梢血 生化学 その他 (.....)

画像診断：X線 CT MRI その他 (光干渉断層計・眼底写真)

生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他 (.....)

手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)

病理学検査：細胞 組織 その他 (.....)

感染症検査：細菌 ウイルス その他 (.....)

質問紙調査：測定尺度名 (.....)

染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他 (.....)

その他 (.....)

既存の資料等は使用しない。

2)新たな資料等

新たな資料を収集する。

病歴書：医師用 看護師用 その他 (.....)

血液検査：末梢血 生化学 その他 (.....)

画像診断：X線 CT MRI その他 (.....)

生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他 (.....)

手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他 (.....)

病理学検査：細胞 組織 その他 (.....)

感染症検査：細菌 ウイルス その他 (.....)

質問紙調査：測定尺度名 (.....)

染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他 (.....)

その他 (.....)

新たな資料は収集しない。

3)試料 (ヒト組織等)

既存の試料を使用する。

使用する試料の種類：眼内液

被験者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし（研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない）

新たに同意を得ない理由：

既存の試料は使用しない。

新たに採取した試料も使用する。 健常者 患者

血液 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml

骨髄 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml

その他（.....） 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。

(2)資料・試料の匿名化

資料・試料を匿名化する。

連結不可能匿名化 資料・試料の種類：

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：（必ず記載すること）

.....

連結可能匿名化 資料・試料の種類：

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：（必ず記載すること）

.....
.....診療録とは異なる ID を割り振り、対照表を別に管理する。.....

連結不可能にしない理由：解析結果を提供者に通知する 提供後の臨床データが必要

その他（.....）

資料・試料を匿名化しない。 資料・試料の種類：

匿名化しない理由：

(3)資料・試料の保存と破棄・廃棄

1)保存と破棄・廃棄の基本方針

研究終了後、別の目的に使用することを想定して資料・試料を保存する。

資料・試料の種類：

保存が必要な理由：

保存した資料・試料を別の目的に使用する際は、各採取施設の倫理委員会に改めて申請し承認を得る。

保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る。

保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない。

改めて同意を得ない理由：

保存場所：

自治医科大学（具体的な場所： 施錠可能 施錠不可能）

JCHO 東京新宿メディカルセンター（具体的な場所： 施錠可能

施錠不可能)

研究終了後、一定期間（.....か月）保存するが、他の目的では使用しない。

資料・試料の種類：

研究終了後、資料・試料を破棄・廃棄する。

2)破棄・廃棄の方法

オートクレーブ滅菌後焼却

シュレッダーにて裁断

その他（...USBメモリを物理破壊.....）

3)被験者から同意の撤回、資料・試料の使用中止の申し出があった場合の対応

資料・試料を破棄・廃棄し、以降は研究に使用しない。

資料・試料を破棄・廃棄しない。

理由：連結不可能匿名化されている。

破棄・廃棄しなくても個人情報明らかになる恐れが極めて小さい。

その他（.....）

(4)資料・試料解析の委託

外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託する。（複数ある場合は各々わかるように記載）

解析を委託する資料・試料の種類：

外部委託機関名および所在地：

その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託しない。

(5)試料の登録

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料の種類：

登録施設名および所在地：

その際の匿名化の方法：連結可能匿名化 連結不可能匿名化

匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録しない。

(6)資料・試料の提供に関する記録

自治医科大学が定める手順書に従い記録、保管する。

試料・情報は各施設で連結可能匿名化し、連結対応表は各施設眼科医局の鍵の掛かるキャビネットに保管する。試料は-80度凍結で各施設眼科のディープフリーザー、情報は暗号化リレーショナルデータベース形式で各施設眼科医局の鍵の掛かるキャビネット内のUSBメモリに保管する。共同研究機関内で試料・情報移動時は、保管の形のまま行われ、送り手受け手の双方で同データベースに記録を残す。解析の外部委託の際は、試料は保管の形のまま・情報は必要最低限の内容のみの表形式にして、委託先・日時・送付試料・送付情報を送付施設が同データベースに記録を残す。

7. 被験者の保護等

(1)被験者の自由な選択の保証

何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できること、また、その研究参加の意思表示を撤回できることを保証する（同意を取得する場合）。
(その方法を具体的に記載する。)

文書または口頭による同意を得ないで、本研究に関する情報を公開する。

自治医科大学の倫理委員会申請書と承認通知書を自治医科大学眼科学講座のホームページに、JCHO 東京新宿メディカルセンターの倫理委員会申請書と承認通知書を JCHO 東京新宿メディカルセンターのホームページに公開する。

本研究についてのお知らせを.....に掲示する。

(掲示する書類を添付、必要事項は「疫学研究に関する倫理指針」を参照のこと)

その他（その方法を具体的に記載すること）

(2)被験者のプライバシーおよび個人情報の保護

被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に努める。

(その方法を具体的に記載する。連結対応表、同意書等の個人情報の含まれた書類、研究資料・試料の保管方法と廃棄・破棄方法については詳細に記載する。)

検査データは研究責任者が連結可能匿名化したうえで研究に使用する。匿名化の対応表及びデータは研究責任者が眼科学部門においてそれぞれパスワードを設定したファイルに記録し、USBメモリに保存して鍵の掛かるキャビネットに保管する。検査データは研究終了後 USBメモリを物理的に破壊することで破棄する。

(3)被験者の費用負担

研究に参加した場合、被験者の費用負担がある。

- 保険診療の範囲内 全額自己負担（負担額：.....円）
一部自己負担（負担額：.....円） その他（.....）

研究に参加した場合、被験者の費用負担はない。

(4)研究に参加した場合に被験者が受ける利益・不利益，危険性

- 利益 あり 内容：
 なし
不利益 あり 内容：.....
 なし
危険性 あり 内容：.....
 なし

(5)対象者への謝礼

- あり（具体的に：.....）
なし

(6)損失補償

- 本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある。
補償の内容：.....
本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない。損失が起こりえないため。

8. 研究結果

(1)研究で得られた個人データの開示

- 個人データを本人に開示する。
原則として開示 希望者に開示
個人データを本人に開示しない。
開示しない理由：.....

- 個人データを疫学研究「眼内液組成解析」の代諾者に開示する。
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示
個人データを代諾者に開示しない。
開示しない理由：.....

- 個人データを家族等（遺族を含む）に開示する。
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示
個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない。

開示しない理由：

(2)研究結果の公開

研究結果を公開する。

公開の方法：論文発表 学会発表 インターネット掲載

その他（.....）

研究結果は公開しない。

理由：

(3)特許権等

特許権等が発生する可能性がある。

その特許権等の帰属する可能性のある先：

自治医科大学 研究者個人 その他（...共同研究機関とその研究者.....）

特許権等が発生する可能性はない。

(4)研究によって得られる利益

研究の完成によって得られる企業からの寄付金等の経済的利益（特許によるものを除く）の有無

あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：

その経済的利益の帰属先：

研究者個人 （.....分野<科, 部等>） その他（.....）

なし。申請時点でそのような約束も示唆もない。

9. 共同研究機関

共同研究機関がある。 国内の機関 外国の機関

東京農工大学

共同研究者 所属・職名・氏名： 工学部・教授・池袋一典

役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 資料・試料の収集・採取

その他：具体的に記入（...測定法の開発・改良.....）

JCHO 東京新宿メディカルセンター

共同研究者 所属・職名・氏名： ...眼科・部長・田邊樹郎

役割（該当する項目はすべて記入）

研究の総括 検査 資料・試料の収集・採取

その他：具体的に記入（.....）

主管となる機関の名称： ...自治医科大学.....

本研究における主管となる機関の役割（該当する項目はすべて記入）

- 研究の総括 検査 資料・試料の収集・採取
その他：具体的に記入（.....）

10. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属： 眼科.....

職名： 講師..... 氏名： 高橋 秀徳.....

電話番号： 0285-58-7382.....

学内内線番号： 3526..... PHS（所有している場合）： 6797.....

e-mail： takahah.tky@umin.ac.jp.....

【2010.07.05】

【2010.10.07 改訂】

【2010.11.30 改訂】

【2011.09.05 改訂】

【2012.01.18 改訂】

【2012.07.10 改訂】

【2012.08.10 改訂】

【2012.12.21 改訂】