

受付番号 1 8 5 7

国立成育医療研究センター倫理審査申請書

|  |  |       |                 |
|--|--|-------|-----------------|
| 国立成育医療研究センター 理事長 殿   |  | 初回申請日 | 2018 年 6 月 26 日 |
| 国立成育医療研究センター倫理審査委員会規程による審査を申請します<br><input checked="" type="checkbox"/> 基礎医学研究部会 <input type="checkbox"/> 治療研究部会 <input type="checkbox"/> 社会医学研究部会 |  |       |                 |
| 1 研究課題名  | 胆道閉鎖症における病理組織学的所見と予後との関連性の検討   |       |                 |
| 2 研究責任者  | 所属：病理診断部 職名：レジデント PHS、内線 <sup>*1</sup> ：7020<br>ふりがな ひがしお あつし<br>氏名： 東尾 篤史<br>教育・講習受講履歴： ( 2018 年 5 月 29 日 修了)   |       |                 |
| 3 共同研究者  | 機関内： 5 名、 機関外： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( ) 名<br>※教育・講習受講履歴：事務局確認済  |       |                 |
| 4 多施設共同研究  | 共同研究機関： <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (共同研究契約書、MTA： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)<br>主たる研究機関： <input checked="" type="checkbox"/> センター<br><input type="checkbox"/> センター以外 (倫理委員会承認通知書 (写) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)<br>業務委託機関： <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (業務委託契約書・覚書等： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有)  |       |                 |
| 5 研究概要<br>(複数回答可)  | <input type="checkbox"/> 介入研究<br><input type="checkbox"/> 侵襲あり→ <u>必須</u> ・データベース登録 (予定： <input type="checkbox"/> UMIN, <input type="checkbox"/> JAPIC, <input type="checkbox"/> JMACCT)<br>登録番号 ( )<br><input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の使用 (使用する医薬品等： )<br><input type="checkbox"/> 診断・手術手技等<br><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり→データベース登録 (予定： <input type="checkbox"/> UMIN, <input type="checkbox"/> JAPIC, <input type="checkbox"/> JMACCT)<br>登録番号 ( )<br><input type="checkbox"/> 侵襲なし→データベース登録 (予定： <input type="checkbox"/> UMIN, <input type="checkbox"/> JAPIC, <input type="checkbox"/> JMACCT)<br>登録番号 ( )<br><input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の使用 (使用する医薬品等： )<br><input type="checkbox"/> 体外診断薬等の使用<br><input type="checkbox"/> 診断・手技等<br><input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 観察研究→データベース登録 (予定： <input type="checkbox"/> UMIN, <input type="checkbox"/> JAPIC, <input type="checkbox"/> JMACCT)<br>登録番号 ( )<br><input checked="" type="checkbox"/> 人体試料の利用あり<br>( <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし <input checked="" type="checkbox"/> 既存試料)<br><input checked="" type="checkbox"/> 人体試料以外利用あり ( <input type="checkbox"/> 新規収集情報 <input checked="" type="checkbox"/> 既存情報) |       |                 |
| 6 利益相反<br>(※事務局記入欄)  | 利益相反委員会承認日 ( 2018 年 6 月 25 日)  |       |                 |
| 7 研究概要   | 計画書公開 <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 (理由： <input type="checkbox"/> 新規性 <input type="checkbox"/> 個人情報保護 <input type="checkbox"/> その他)  |       |                 |

|  |
|--|
| <p>(1) 研究目的 (50 字以内):胆道閉鎖症(BA)の葛西手術時に採取した肝生検標本を病理組織学的に精査し、臨床アウトカムとの関連性を解析して予後予測が可能か検討する。</p>   |
| <p>(2) 対象と方法 (200 字以内):<br/> 対象: 2002 年 4 月～2018 年 3 月に当院で葛西手術を施行した BA47 例<br/> 方法: 手術時に採取した肝生検標本を用い、肝線維化、細胆管増生、炎症細胞浸潤等の項目別に半定量的等級化を行う。各等級と臨床アウトカム(減黄率、移植の有無等)の関連性を評価し、有用な予後因子を検討する。相関性の高い項目を元にスコアリングシステムを作成する。上記検討のため各種免疫染色(CD3,CD20, <math>\alpha</math>-SMA 等)を新たに行う。</p> |
| <p>(3) 研究期間: 倫理審査委員会承認後～ 2020 年 3 月 31 日</p>   |
| <p>(4) 実施場所: 病理診断部</p>   |
| <p>(5) 研究費 : 成育医療研究開発費 30-2(笠原班)</p>   |
| <p>(6) 結果の公表方法: 学会発表、論文にて報告する。</p>   |
| <p>(7) 研究概要 (200 字以内): ※センターホームページでの公開用<br/> 胆道閉鎖症はいまだ原因不明の難病です。今回、葛西手術時に採取した肝臓の組織に対して新たに免疫染色法などの精密な検証を行い、胆道閉鎖症の予後を病理学的に正確に予測することで、患者様に対してより適切かつ質の高い治療を提供できるよう検討を行います。</p>   |
| <p>(8) 倫理的配慮:<br/> <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針(H29.2.28)<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29.2.28)<br/> <input checked="" type="checkbox"/> 独立行政法人等個人情報保護法(H29.5.30)<br/> <input type="checkbox"/> その他の指針等 (名称: )</p>         |
| <p>(その他参考事項)</p>   |

1. 以下の文書を必ず添付すること。

- \* 申請時チェック表
- \* 研究計画書
- \* 説明書及び同意書 (外部機関から研究試料の提供を受ける場合は、外部機関における倫理審査承認書、説明書及び同意書を添付)
- \* 掲示用ポスター (個別同意を得ず、情報公開して拒否の機会を保障するケースがあるとき)
- \* 研究に利用する臨床情報の一覧
- \* 研究試料及び個人情報の流れ図
- \* 先行研究等の関連する文献 (外国文献は日本語による要約を添付)
- \* 利益相反申請概要 (様式 1-1) 利益相反自己申告書 (様式 1-2)
- \* 共同研究契約書、MTA、業務委託契約書又は覚書等を結ぶ場合はそのコピー
- \* 主たる研究機関において倫理委員会の審査が終了している場合はそのコピー
- \* 研究代表者・分担研究者の教育・講習受講を証明するもの (各年度最初の申請時のみ)

2. 申請に当たっての手順書は必ず読むこと。

(申請者・研究責任者は同一人のこと。)

※ データベース登録について

臨床研究のうち、侵襲性を有する介入研究の場合は、データベース登録が必須となっているので必ず登録すること。その他の研究についても、論文、学会発表等の場合を鑑みれば、データベース登録が望ましい。いずれの場合も、登録後は速やかに登録番号を研究医療課に報告すること。