

受付番号 395

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 平成 21 年 12 月 8 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 <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	肝臓移植の支援・代替医療としての肝細胞移植療法確立に向けた研究	
2 研究責任者	所属： 研究所 先端医療開発室 職名： 研究員 PHS、内線 <sup>*1</sup> ： 7714 ふりがな えのさわ しん 氏名： 絵野沢 伸 教育・講習受講履歴： (平成 30 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 checked="" type="checkbox"/> 有 ( 1 名) ※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) 主たる研究機関： <input type="checkbox"/> センター <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) 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 (複数回答可)	<input type="checkbox"/> 介入研究 <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) 登録番号 ( ) <input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の使用 (使用する医薬品等： ) <input type="checkbox"/> 診断・手術手技等 <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) 登録番号 ( ) <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) 登録番号 ( ) <input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器の使用 (使用する医薬品等： ) <input type="checkbox"/> 体外診断薬等の使用 <input type="checkbox"/> 診断・手技等 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <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) 登録番号 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 人体試料の利用あり ( <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 既存試料) <input checked="" type="checkbox"/> 人体試料以外の利用あり ( <input type="checkbox"/> 新規収集情報 <input checked="" type="checkbox"/> 既存情報)	
6 利益相反 (※事務局記入欄)	利益相反委員会承認日 (平成 21 年 9 月 7 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) : 生体部分肝移植の際のドナー由来余剰肝組織およびレシピエント肝組織から分離・保存した細胞を用いて、肝細胞移植治療法の開発に向けた基礎的検討を行い、臨床研究への応用を図る。</p>
<p>(2) 対象と方法 (200 字以内) : 生体部分肝移植の際のドナー由来余剰肝組織およびレシピエント肝組織から分離保存した細胞を対象とする。これらの分離した肝細胞を用いて細胞の特性解析 (肝細胞特有の機能など)、安全性の評価 (ウイルスや細菌の感染)、動物個体への移植による細胞の評価及び手技の安全性の確認を行う。</p>
<p>(3) 研究期間 : → <b>2016 年 3 月 1 日～2021 年 3 月 31 日</b></p>
<p>(4) 実施場所 : 病院 (組織採取) および研究所 (細胞の培養・保存、細胞の評価および動物を用いた実験)、河野臨床医学研究所 (細胞の培養、動物への移植、遺伝子発現解析、蛋白発現解析)</p>
<p>(5) 研究費 : 成育医療研究開発費、<b>文科科研費、受託研究費</b></p>
<p>(6) 結果の公表方法 : 学会発表、論文発表、バンク活動報告</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          小児への生体部分肝移植の場合、レシピエントの体重に合わせてドナー肝のサイズを縮小して移植を行う場合がありドナー肝の余剰組織が生じる。また、レシピエント肝は病理検査後に大部分が廃棄される。これらの肝組織を対象としてヒト肝組織および細胞の分離保存を行う。分離保存を行った細胞を用いて肝細胞移植療法に向けた細胞の機能評価、安全性評価、手術手技の安全性評価を行う。</p>
<p>(8) 倫理的配慮 :</p> <p>■ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針(H29.2.28)</p> <p>■人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29.2.28)</p> <p>■独立行政法人等個人情報保護法(H29.5.30)</p> <p><input type="checkbox"/> その他の指針等 (名称 : )</p>
<p>(その他参考事項)</p>

- 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)
  - 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。