

国立成育医療研究センター倫理審査申請書 (平成 26 年 7 月改定)

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
ふりがな なかむら かずあき 申請者：中村 和昭		所属：研究所 薬剤治療研究部 PHS、内線 ^{*1} ：7728、4663 職名：室長
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		
1 研究課題名	ヒト肝細胞・組織を用いた創薬研究および肝疾患・病態に関する基礎研究	
2 研究責任者	所属：研究所 薬剤治療研究部 実験薬理研究室 職名：室長 ふりがな なかむら かずあき 氏名：中村 和昭 教育・講習受講履歴： (平成 30 年 5 月 25 日 修了)	
3 共同研究者	機関内：4 名、 機関外： <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (5 名) 教育・講習受講履歴： <input checked="" type="checkbox"/> 全員あり <input type="checkbox"/> 一部あり・全員なし ^{*2} → 全員終了日 (平成 年 月 日)	
4 多施設共同研究	共同研究機関： <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (共同研究契約書、MTA： <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) 主たる研究機関： <input checked="" 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (業務委託契約書・覚書等： <input checked="" 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"/> 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 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 checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 既存試料) <input 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	利益相反委員会申請日 (平成 22 年 12 月 8 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)	
(1) 研究目的 (50 字以内)： 小児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、 血液 から分離保存した細胞・組織を用いて、薬物代謝動態試験及び毒性試験など薬の開発につながる基礎研究に応用を図り、さらに肝疾患・病態に関する解明を行う。		
(2) 対象と方法 (200 字以内)：		

