

国立成育医療研究センター倫理審査申請書 (平成 22 年 4 月改定)

国立成育医療研究センター倫理委員会委員長 殿		初回申請日	平成 22 年 5 月 10 日
申請者氏名：中村 和昭		所属：薬剤治療研究部	PHS,内線 ^{*1} ：7728
		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			
<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	ヒト肝型マウスを用いた肝胆道疾患の病態解明と新規治療法の開発研究		
2 研究代表者	所属：薬剤治療研究部・実験薬理研究室 職名：室長 氏名：中村 和昭 教育・講習受講履歴：☑ (2018 年 5 月 25 日 当センター講義 修了)		
3 共同研究者	機関内：1 名、 機関外： <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (2 名) 教育・講習受講履歴：事務局確認済 <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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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 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→要データベース登録 (予定： <input type="checkbox"/> UMIN, <input type="checkbox"/> JAPIC, <input type="checkbox"/> JMACCT) <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 <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 <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 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	委員会申請 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 利益相反委員会申請日 (平成 22 年 月 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)：免疫不全マウスへのヒト肝臓由来細胞移植による肝幹細胞の同定と疾患肝の病態解明及び肝胆道疾患の新規治療法開発。			
(2) 対象と方法 (200 字以内)：国立成育医療研究センター倫理委員会受付番号 385 の研究計画にて分離・保存された肝臓由来細胞をヒト肝細胞の生着を許す免疫不全マウスに移植することでヒト肝幹細胞を同定する。また、同移植を疾患肝に対しても行い、正常肝との比較・検討にて疾患肝の発生の病的病態を解析し、			

肝胆道疾患に対する新たな治療法の開発を目指す。
(3) 研究期間：2010年7月1日～2020年6月30日
(4) 実施場所：研究所および 株式会社フェニックスバイオ
(5) 研究費：公的研究費
(6) 結果の公表方法：学会発表、論文発表、特許出願等
(7) 倫理的配慮： <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針(H29.2.28) <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) <input checked="" type="checkbox"/> 独立行政法人等個人情報保護法(H29.5.30) <input checked="" type="checkbox"/> その他の指針等（名称：国立成育医療研究センター動物実験規程および共同研究機関の動物実験規程）
(その他参考事項)

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）のコピー
- * 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。

- ※1 申請者がセンター外の所属の場合、電話番号及びメールアドレスを記載のこと
- ※2 臨床研究指針に基づく研究を実施する際には、臨床研究に携わる全ての研究者等について教育・講習受講の修了が必須となります。