

利益相反審査番号	28-237
利益相反審査結果	C

倫 理 審 査 申 請 書

西暦 2016 年 12 月 19 日

川崎医科大学 学長殿
 川崎医科大学附属病院 病院長殿
 川崎医科大学総合医療センター 病院長殿

申 請 者 (研究責任者)
 所 属 泌尿器科学
 職 名 講師
 受講番号 16-1248
 氏 名 原 綾英



※受付番号 2638

所属長氏名	永井 敦	
-------	------	--

1 審査種別	<input type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更
2・審査区分：A~F の該当する事項全てに☑をして下さい。		
■A. 人を対象とする医学系研究 (■前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 侵襲無 ■軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 介入無 ■介入有) <input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する (保険適用外検査を含む)： はい いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・しない)		
4 先進医療申請： ■申請無 <input type="checkbox"/> 申請予定 (<input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B) <input type="checkbox"/> 申請済 (<input type="checkbox"/> 先進 A <input type="checkbox"/> 先進 B)		
5 課題名：超音波カラードプラを用いた射精後症状の解析 - male squirting の真実-		
6 研究責任者：所属	泌尿器科学	職 講師 氏名 原 綾英
7 研究分担者：所属	泌尿器科学	職 教授 氏名 永井 敦 16-0101
		准教授 宮地禎幸 16-0102
8 研究等の概要：研究等の概要：これまで我々は、超音波カラードプラ(USCD)を用いて、リアルタイムに射精を観察し、その病態解析と新しい知見を報告してきた。現在、USCD は射精障害の診断及び治療方針の決定を行う上で、非常に有用なツールである。今回、USCD を用いて、ごく一部の男性に出現する射精後の male squirting の機序について解析を行う。		
<input type="checkbox"/> 自施設のみでの自主研究 ■共同研究 (主施設：株式会社 典雅)		
9 研究等の対象、実施場所、実施期間： 実施期間：male squirting が出現する健常ボランティア 1 例を対象とする。泌尿器科外来で行い、実施期間は、倫理委員会承認日から平成 29 年 12 月 31 日までとする。		

【注意事項】 申請書の改変は不可。

10 研究等における医学倫理的配慮について

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究は、「世界医師会ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、患者の人権擁護に十分配慮して行う。データ解析において、個人識別情報である患者氏名、住所、電話番号、生年月日等を削除し被験者識別コードを用いて連結可能な匿名化を行う。情報管理者を今城留美研究補助員（泌尿器科学）とする。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

健常ボランティアは、株式会社 典雅 <TENGA Co., Ltd>の社員 A である。株式会社 典雅 <TENGA Co., Ltd> の product である TENGA は、自慰補助器具であり、医療現場では、射精障害患者のリハビリテーションにも活用されている。職業柄、射精について多くの知識を有している社員 A は、自身の射精後 squirting が何故出現するかを疑問に持ち、当教室に相談があった。

研究者が被験者の状況と本研究の背景、意義、目的、手段、方法、被験者が被るかもしれない不利益および危険性等について説明文書を作成し、当該文書に基づいて口頭で詳細に説明し、十分な理解を得られた後、別紙の同意書への記載を依頼する。なお、同意後その同意が撤回される場合は、口頭にてその旨の申し出を受けたうえで、別紙の同意撤回書に記載の上、提出して頂く。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

1) 研究期間中に健常ボランティアに出現した有害事象に対して適切かつ十分な医療措置を行い、健常ボランティアの安全確保に努めるとともに、原因を究明する。

2) 有害事象に対する医療措置が必要になった場合は健常ボランティア自身または健常ボランティアの家族にできるだけ速やかにその事実を伝える。

3) 有害事象のうち重篤なものについては機関の長にただちに報告する

(4) その他

①費用負担：なし。

②謝礼：なし。

③研究資金 研究責任者の教員研究費及び共同研究者負担とする。

④利益相反

この研究を実施する関係者には、キッセイ薬品工業(株)、日本新薬(株)、ファイザー(株)、アステラス製薬(株)、旭化成ファーマ(株)、日本化薬(株)から奨学寄附金の受け入れ及びキッセイ薬品工業(株)、日本新薬(株)より、個人収入の受け入れがあるが、このことについては事前に本学の利益相反委員会にて審査を受け承認を得ており、適正に管理されている。尚、本研究は、企業からの資金の受け入れや、被験薬等の譲渡も受けないため、これらの企業は、本研究とは直接関係のない企業である。

⑤UMIN 登録番号 UMIN000026017

⑥モニタリング・監査 不要、該当なし。