

(別紙－２－②)

令和 7 年 6 月 30 日

倫理委員会委員長
山西 千晶 様

研究倫理審査申請書

下記の内容の研究および発表を取り組むために、倫理委員会での審査をお願いいたします。

【受付番号】

申請日	令和 7 年 6 月 30 日	
申請者 (実施責任者)	氏名	山西 千晶 印
	所属	医局
	職名	医師
所属長	氏名	山西 千晶 印
研究テーマ	別紙添付	重症心身障がい児者への予防とその改善を 目的としたアウトアウトを用いた研究発表について。
発表先	学会報告	(学会名) (開催日) (発表セッション)
	誌上発表	単 著 ・ 共 著 (出版誌名) (論文タイトル)
その他	発表先につまれば、現在校当中です。 決定次第、再度申請します。	

重症心身障害児・者の病への予防とその改善を目的とした オプトアウトを用いた研究発表について

社会福祉法人 枚方療育園
枚方総合発達医療センター
院長 山西 千晶

1. はじめに

我々、枚方療育園職員は日々、重度心身障害児・者の皆様が安楽でかつ楽しい時間をすごしていただき、笑顔で日々を過ごしていただくことを目標に療育園での種々の仕事を行っております。それは治療・看護のみではなく、リハビリ、食事の提供、各種病院との連携、病院の運営など、多岐にわたっております。

しかし、重症心身障害児の皆様の抱えている問題は一般の方々と違い、まだまだわかっていないことが多く、手探りの状態です。

そこで、枚方療育園利用者様におこってしまう問題を、できるかぎり予防し、できるだけ早く解決できるように、利用者様の個人情報に配慮し、利用者様の特定ができないようにしながら、学会等での研究発表や、学会誌などへの投稿に使わせていただくことのご協力、ご理解をお願い致します。

2. 対象者： 枚方療育園利用者 全員

3. 対象者の負担・リスク・不利益

利用者の皆様に、研究目的のみで各種検査を行うことはありません。

原因検索や治療を目的に行ったことへの検証や考えられる予防法、対策などをまとめ、発表させていただきます。

これらの発表により、利用者の皆様への負担やリスク、不利益が余分に発生することはありません。

4. 使用する個人情報について

- ・個人が特定されない状態に管理されている検査結果データや病歴、医療診断等の情報。
- ・個人を特定されない状態とは個人の氏名を「A さん」のように変換する、年齢を例えば30代等年齢区分で置き換える、職業を業種に置き換える等です。

※使用する個人情報についての詳細はHPに上げています。

5. 同意について

データの利用・研究・発表に関し、ご同意頂けない場合は下記問い合わせ先へご連絡ください。問い合わせ等がない場合は匿名化し個人情報が特定できないようにしてデータ利用・研究・発表に使用させていただきます。(オプトアウト方式)

※オプトアウトとは、診療上発生する検査データ等の情報について、将来の研究に利用することについて予め行う同意を意味します。通常このような研究を行う際は、ご本人への説明を行い、同意をいただいたうえで実施いたしますが、侵襲(研究目的で行われる薬物投与や質問等により、

対象者の身体や精神に障害または負担が生じること)や介入(研究を目的として、傷病の予防・診断・治療・検査等の実施や程度を制御すること)を伴わない場合は、国が定めた指針により「研究に関する情報をホームページ上などで公開し、対象者に対し不同意の意思表示の機会を保障することで、同意を得たものとするができる」とされています。

※個々の研究・発表内容については院内倫理委員会等で審議されます。これにより承認された範囲において、患者様の不同意の意思表示がない場合には、その検査データ等の情報を使用させて頂くことになります。また、過去の検査データ等の情報もその対象となります。

なお、症例発表等の個別性の高いものに関してはご連絡、ご説明の上で同意書を送付し同意頂けた場合のみ使用させていただきます。

6. 同意後の取り消し

すべての利用者・ご家族皆様の自由な意思による協力により行われます。

皆様の意思に反し、強制されるものではありません。

また同意されないことで、不利益は一切生じません。

さらに一度同意されましても、いつでも取り消すことはできます。

7. 問い合わせ先

以上に関して、疑問、質問、同意取り消しなどがありましたら、遠慮せずお問い合わせください。

問い合わせ先： 枚方療育園 枚方総合発達医療センター事務所

電話番号： 072-858-0373（受付時間 月曜日～土曜日 8:50～16:50）

「データ利用に関する問い合わせ」とお伝えください

1. 課題名：

一施設における爪真菌症判定指標としての mVOC 測定試料の検討

2. 研究の意義（背景）と目的

1) 今まで何がわかっていて何がわかっていないのか

従来の爪真菌症¹⁾では罹患爪を切除し、KOH 直接検鏡にて爪白癬か否かを判断していたが、それには熟練した皮膚科専門医の技術が必要であり、切除の際に痛みを伴うなど、患者への負担も大きかった。それ以外での判定方法としては、素足を直接真菌発育培地に接触させるフットプレス法²⁾があるが、原因菌である *Trichophyton* 属は発育が遅いため、宿主由来の常在菌叢と区分が難しく、分離できないことがあった。

次に、カビをはじめとする微生物からは多様な二次代謝産物（ニオイ）が放出される。分子量が 200 程度までのものは微生物由来揮発性有機化合物 (MVOCs: Microbial Volatile Organic Compounds) と呼ばれ、アルコール類、エステル類、ケトン類、テルペン類、フラン類から成り、微生物の種類に特有な MVOCs が放出されていることが知られている。医真菌研究センターでは、これまでに深在性真菌症の発症に伴い、宿主の呼気中に見いだされる MVOCs が、真菌感染症の早期診断、感染のモニタリングなどの指標として有効であるかどうかを検討するため、動物感染マウスモデルを構築し、呼気採取のための装置ならびに解析として GC-MS を用いた分析プロトコル作成に取り組む奈良女子大学岩口研究室と共同研究を行ってきた³⁾。

2) 何を明らかにしようとするのか

白癬症罹患者の靴下に、原因菌が付着する⁴⁾、または罹患による皮膚構造の変化によって独特のニオイが発せられることが想定できるため、その成分を測定することで罹患の判定に応用する。

3) それによって何が得られるのか

従来の診断方法である罹患爪の切除を伴わない判定方法を確立し、患者負担を減らすとともに、技術の修練に時間を取られることなく、迅速な治療と診断に繋げることを目的とする。

3. 研究の方法：

社会福祉法人枚方療育園枚方総合発達医療センター協力の元、入所者回診時または受診時に医師から皮膚真菌症の疑いがあると診断を受けた利用者の患部を含む足全体を清拭後、または入浴後に、サンプリング用靴下を着用し通常通り過ごしてもらう。その後就寝前に靴下をジップロックに入れてもらい、後日回収する。ジップロックには予め識別番号が記入してあるが、この時点で記号化されているため個人は特定できない仕様になっている。

ジップロックは速やかに実験施設である国立大学法人奈良女子大学岩口研究室へ持ち帰り、GC-MS を用いた分析の為に、専用の採取管（通称：TENAX 管）に成分が含まれている空気を吸引させて、解析成分を固着させる。

ネガティブコントロールは、新品の靴下をジップロックに入れた際の空気、ポジティブコン

トロールは実際に患者より分離された⁵⁾ *Trichophyton rubrum* 培養時の同じ空間に静置した靴下をジップロックに入れた際の空気を用いる。

解析においては、年齢、性別、既往歴、持病、入居者の場合は寝たきり年月を含む普段からの自立歩行歴、採取した靴下の左右を用いる。

4. 目標対象者数：

10名？

5. 研究組織（○本学における研究責任者 ◎本学における情報管理責任者）：

◎榎村浩一（医真菌研究センター・教授）

○小森綾（医真菌研究センター・研究補佐員）

岩口伸一（国立大学法人奈良国立大学機構奈良女子大学研究院自然科学系生物科学領域・准教授）

水谷透葉（国立大学法人奈良国立大学機構奈良女子大学・大学院前期課程2年生）

東岡歩果（国立大学法人奈良国立大学機構奈良女子大学・理学部4年生）

山西千晶（社会福祉法人枚方療育園枚方総合発達医療センター・院長）

下山陽也（社会福祉法人枚方療育園枚方総合発達医療センター非常勤医師、みぞのくち南口皮ふのクリニック・院長）

本研究は寄附講座である社会福祉法人枚方療育園協力の元、国立大学法人奈良女子大学との共同研究である。

6. 研究期間：

研究機関の長の実施許可後～2027年3月31日まで。

7. 研究における倫理的配慮：

本研究は、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、本計画書を遵守して実施する。

1) インフォームド・コンセント

社会福祉法人枚方療育園枚方総合発達医療センターオプトアウト⁶⁾に準ずる。

2) 情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

国立大学法人奈良国立大学機構奈良女子大学の「人を対象とする生命科学・医学系研究における人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に従って適切に行う。

3) 試料の保管及び廃棄の方法

吸着処理が終わった靴下は、枚方総合発達医療センターを通じ、速やかに持ち主へと返却する。吸着が完了したTENAX管は測定に用いると、その特性上高温加熱処理されるため内部試料が全て失われ、サンプルは自動的に廃棄となる。

8. 研究に参加することにより起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態（有

害事象) :

発生しない。

9. 研究に参加することにより生じる利益および研究期間中にかかる対象者の医療費 :

発生しない。

10. 研究の中止の条件とその対応 :

社会福祉法人枚方療育園枚方総合発達医療センターオプトアウトに準ずる。

11. モニタリング及び監査 :

実際の衣類回収は医師ならびに介護士が対応するため、特に想定されていない。

12. 研究実施後の研究対象者への対応 :

医師の判断に応じて、追加の診断、真菌の同定など必要な情報を提供し、治療に役立てる。

13. 研究成果の取りまとめとその扱い :

国立大学法人奈良国立大学機構奈良女子大学の大学院生の修士論文、学部生の卒業論文文化、または学会発表等にて報告を行う。

14. 研究資金源 :

福祉法人枚方療育園による療育環境下 AMR 真菌症管理研究寄附講座費を財源とする。

15. 利益相反 :

利益相反管理委員会により管理される。

16. 倫理委員会への経過および最終報告予定 :

実施期間、実施状況、倫理的配慮の状況、不利益・有害事象の発生状況、研究成果等を含めた報告書を研究終了時に提出する。

17. 添付資料一覧 :

1. 皮膚真菌症と環境

2. フットプレス法

3. mVOC による深在性真菌症の早期発見について

4. 皮膚糸状菌の足底への付着に対する靴下の予防効果の検討

5. Case series of onychomycosis in patients with severe motor and intellectual disabilities, in press

6. 枚方療育園オプトアウト

研究「一施設における爪真菌症判定指標としての mVOC 測定試料の検討」への参加を依頼したく、その概要を説明いたします。この研究は、研究機関の長の許可を受けて実施されるものです。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思により参加するか否か決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。ただ、条件が合わない場合、こちらの方から参加をお断りする場合があります。

□研究の目的・意義

これまで、「水虫」と呼ばれる足白癬・爪白癬を発見するためには、実際に患者様の爪や皮膚を採取する必要がありました。この時に出血や痛みを伴うことも少なくなく、治療に対して後ろ向きな方が多くみられました。我々は足白癬・爪白癬が疑われる患者様の靴下から発せられる「カビ独特のニオイ成分：mVOC」に着目し、爪や皮膚を採取することなく診断出来ないかを検討しています。

□研究の対象と方法

皮膚科専門医がまず見た目から足白癬・爪白癬の疑いがあると判断した患者様に「サンプリング靴下」「回収ジップロック」を提供致します。入浴後または清拭後に着目し、普段通りに過ごしてください。夜寝る前になったら「回収ジップロック」に入れてしっかり閉じておき、翌日以降医師または看護師に提出してください。

□研究への自由意思参加・同意取消しの自由

本研究への参加は、本説明を受けた後に決定して下さい。その後、本研究に同意をしていたとしても、同意を取り消す事は可能であり、取り消した場合は使用した全てのデータの消去をお約束します。同意を取り消した事による不利益はありません。

□研究の責任者・組織

本研究は複数の研究施設と共同で行っています。それぞれの責任者は以下の通りです。

- ・山西千晶（社会福祉法人枚方療育園枚方総合発達医療センター・院長）
- ・岩口伸一（国立大学法人奈良国立大学機構奈良女子大学研究院自然科学系生物科学領域・准教授）
- ・槇村浩一（帝京大学医真菌研究センター・教授）

□研究の場所・期間

【実際の測定などは奈良女の提携先：奈良先端研究施設と思われるので岩口先生に記入頂く必要があるかと思います。】

ニオイ分析は奈良県産業振興総合センターにおいて、同センターの開放機器（においかぎ付きカスクロマトグラフ質量分析計：GC-MS）を利用して実施します。

□研究試料と情報の取り扱い

得られた情報は本研究の為にだけ使用されます。

全ての検体は採取後、速やかに匿名化され、番号にて管理しパソコンを用いたデータの管理はインターネットに接続されず、パスワード管理された機器を用います。【岩口、確認しました】

また、ご提供頂いた「靴下」は破棄せず速やかに返却します。

□研究結果の扱い

得られた研究結果は、様々な学会ならびに論文による発表を行います。その際に個人情報全て匿名化され患者様への不利益等は生じません。

ただし本研究によって特許権が発生した場合、その権利は本研究責任者ならびに担当者和その研究団体に帰属します。

☐利益相反

本研究は、社会福祉法人枚方療育園から供与された寄付講座研究費で行われますが、研究は帝京大学の主任研究者（研究責任者）と研究グループの責任で公正に行われます。本研究の利害関係については、帝京大学板橋キャンパス利益相反管理委員会の審査を受けております。

また、研究の経過を定期的に上記委員会へ報告を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性・信頼性を保ちます。

☐研究参加者の負担や支払いの有無

一切発生致しません。

☐被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

一切発生致しません。

☐研究中止の条件

不快に感じたり、精神的苦痛を感じた場合はいつでも中止できます。

☐質問への対応の仕方・連絡先

本研究への問い合わせ先は以下になります。

社会福祉法人枚方療育園

奈良女子大学

帝京大学医真菌研究センター

☐代諾の理由

以下に該当する場合は代諾をお願いする事があります。

1. 患者本人との意思の疎通が不可能な場合
2. 患者本人との意思の疎通は可能であるが、筆記が不可能な場合

説明日： 年 月 日

説明者： _____

帝京大学医学部附属病院院長殿

研究課題名：一施設における爪真菌症判定指標としての mVOC 測定試料の検討

私は、この研究について説明者から文書により下記の項目について説明を受け、十分理解のうえ自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明を受けた項目：

- ☐ 研究の目的・意義
- ☐ 研究の対象と方法
- ☐ 研究への自由意思参加・同意取消しの自由
- ☐ 研究の責任者・組織
- ☐ 研究の場所・期間
- ☐ 研究試料と情報の取り扱い
- ☐ 研究結果の扱い
- ☐ 研究資金源
- ☐ 利益相反
- ☐ 研究参加者の負担や支払いの有無
- ☐ 被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応
- ☐ 研究中止の条件
- ☐ 質問への対応の仕方・連絡先
- ☐ 代諾の理由（代諾の可能性があれば項目を設ける。下記署名欄も同様。）

年 月 日

本人氏名または代諾者名（自署）

代諾者と本人の関係

説明者の所属・部署

説明者の職名・氏名（自署）

- ◆本同意書は対象者と医療機関それぞれが 1 部ずつ保管されます。
- ◆研究終了後は 5 年間所定の場所に手保管後は速やかに破棄されます。

帝京大学医学部附属病院院長殿

研究課題名：

私は、この研究について説明者から文書により説明を受け、参加することに同意いたしましたが、これを撤回します。

年 月 日

本人氏名（自署） または代諾者名（自署）

代諾者と本人の関係

なお、研究試料と情報の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- ☐ 同意撤回までに提供した試料と情報を研究に使用することを認めます。
- ☐ 同意撤回までに提供したすべての試料と情報の破棄を希望します。

研究に関する問い合わせ先

参加者が随時連絡したい場合の連絡方法・連絡者・連絡先を記載する。

◆説明文書とともに、同意撤回書を対象者に配布すること。

病院での研究は病院長宛、学部・研究科での研究は学部長・研究科長宛に同意撤回書を提出する形式とし、対象者と医療機関それぞれが1部ずつ保存する。

代諾の可能性があれば項目を設ける。

◆提出時には、青字部分を削除してください。

今履いている靴下を使って水虫かどうかを調べる研究のお知らせ

社会福祉法人枚方療育園と枚方総合発達医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：(研究機関の長の実施許可日を入れる) ～ 2027 年 3 月 31 日

〔研究課題〕

一施設における爪真菌症判定指標としての mVOC 測定試料の検討

〔研究目的〕

「水虫」とは、白癬菌というカビが足の皮膚に感染し、かゆみや爪の変形を引き起こす病気です。正しく治療を行わないと全身に広がるだけでなく、普段の歩行や運動にも支障が出て、家族にも感染が広がっていきます。しかしながら、診断の為には実際に爪や皮膚を削る必要があり、出血や痛みを伴う場合が少なくありません。長年、白癬菌を含む「病気を引き起こすカビ」は様々な分野で研究されていますが、カビが発育するとき独特の匂い、いわゆるカビ臭さ:mVOCを発していることが分かってきました。そこで、今履いている「靴下」から菌が発しているカビ臭さ:mVOCを調べることで、感染の判断と治療に役立てることを目的に、この研究を始めました。

〔研究意義〕

今履いている靴下を提出するだけなので、痛みや出血の心配がなくなります。また寝たきりなど直接の来院が難しい方も、医師の処置が不要の為、気になる症状を見つけた際に気軽に利用できます。

〔対象・研究方法〕

水虫に罹っていると思わしき症状が出ている方、またはそのご家族

〔研究機関名〕

帝京大学医真菌研究センター(東京都八王子市)、国立大学法人奈良女子大学(奈良県奈良市)

〔個人情報の取り扱い〕

個人情報保護法に則り、すべての個人情報は匿名化され、本研究にのみ使用されます。研究終了後は5年間保管された後に速やかに破棄されます。

〔靴下の取り扱い〕

ご提供頂いた靴下は、受診外来または担当科を通じて返却されます。廃棄は致しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:氏名 榎村 浩一 職名 医師
研究分担者:氏名 岩口 伸一 職名 大学教員
所属: 帝京大学医真菌研究センター
住所:〒192-0395 東京都八王子市大塚 359 帝京大学八王子キャンパス 7 号館 1 階
電話:042-678-3256(代表)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当研究申請書 (事前確認用)

年 月 日

帝京大学医学系研究倫理委員会委員長殿

申請者（研究責任者）氏名 榎村 浩一 印

E-mail makimura@med.teikyo-u.ac.jp

所属 大学院医学系研究科 医真菌

職名 教授

所属長 氏名 榎村 浩一 印

下記の案件につき倫理審査を申請します

審査の対象：

☒ 新規研究実施計画 ☐ 研究計画の変更 ☐ 研究計画の軽微な変更 ☐ その他（ ）

課題名：

一施設における爪真菌症判定指標としての mVOC 測定試料の検討

研究の種類：

☒ 介入を伴う研究 ☐ 観察研究

侵襲の有無：

☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う ☐ 軽微な侵襲を伴う ☒ 侵襲を伴わない

人体から採取された試料使用の有無：

☐ 人体から採取された試料を用いる ☒ 人体から採取された試料を用いない

研究の形態：

☐ 本学の単独研究☐ 本学を主とする多機関共同研究
☒ 本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究（主たる機関名 国立大学法人奈良女子大学）

研究内容の概要（150 字以上 200 字以内）：

皮膚真菌症のうち、足白癬と爪白癬は大部分を占めると言われ、治療に難渋するだけでなく、原因菌の多剤耐性化も問題視されている。爪真菌に罹患し、患部肥厚や変形が見られると歩行などの障壁となり QOL 低下を招く。このことから治療を目的とした原因菌の同定と解析は重要であるが、患部生検が必須のため、負担が大きかった。

そこで国立大学法人奈良女子大学岩口研究室が行う GC-MS による mVOC 測定法を応用し罹患判定の可否を検討する。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針該当研究申請書 (事前確認用)

年 月 日

帝京大学医学系研究倫理委員会委員長殿

申請者（研究責任者）氏名 榎村 浩一 印

E-mail makimura@med.teikyo-u.ac.jp

所属 大学院医学系研究科 医真菌

職名 教授

所属長 氏名 榎村 浩一 印

下記の案件につき倫理審査を申請します

審査の対象：

☒ 新規研究実施計画 ☐ 研究計画の変更 ☐ 研究計画の軽微な変更 ☐ その他（ ）

課題名：

一施設における爪真菌症判定指標としての mVOC 測定試料の検討

研究の種類：

☒ 介入を伴う研究 ☐ 観察研究

侵襲の有無：

☐ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う ☐ 軽微な侵襲を伴う ☒ 侵襲を伴わない

人体から採取された試料使用の有無：

☐ 人体から採取された試料を用いる ☒ 人体から採取された試料を用いない

研究の形態：

☐ 本学の単独研究

☐ 本学を主とする多機関共同研究

☒ 本学以外の主たる研究組織との多機関共同研究（主たる機関名 国立大学法人奈良女子大学）

研究内容の概要（150 字以上 200 字以内）：

皮膚真菌症のうち、足白癬と爪白癬は大部分を占めると言われ、治療に難渋するだけでなく、原因菌の多剤耐性化も問題視されている。爪真菌に罹患し、患部肥厚や変形が見られると歩行などの障壁となり QOL 低下を招く。このことから治療を目的とした原因菌の同定と解析は重要であるが、患部生検が必須のため、負担が大きかった。

そこで国立大学法人奈良女子大学岩口研究室が行う GC-MS による mVOC 測定法を応用し罹患判定の可否を検討する。