

平成 27 年度 第3回 人対象研究倫理審査委員会

1 開催日時等

平成 28 年 3 月 9 日（水曜日） 13 時から 15 時まで
東京都医学総合研究所 N 棟 2 階会議室 A

2 出席者

委員 17 名中 14 名出席（開催要件全て満たし成立）
米本昌平・町 格・都留佳苗・金田麻里子・黒井克昌・梅津 寛・新井信隆・芝崎 太・
林 雅晴・廣井隆親・児玉 亨・中山優季・佐久間浩・糸川昌成

3 報告等の要旨

(1) 前回委員会以降の倫理関係事項の報告について

前回委員会（27 年 12 月 21 日）以降、新規承認課題が 6 件（28 年 4 月開始予定の 1 件を除く）、終了課題は生じておらず、これらの結果、実施中の課題は 107 件である旨、報告された。

(2) ゲノム指針適用研究について

「公益財団法人東京都医学総合研究所『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』適用研究における個人情報管理要綱」の制定及び同要綱の規定に基づく実地調査の実施状況について報告された。

(3) 倫理審査における利益相反の確認について

「人対象研究倫理審査に係る利益相反チェックシート」について説明、了承を得た。

(4) 試料・情報の保管状況の確認について

「人由来試料・情報 保管状況報告票」について説明、了承を得た。

(5) 国「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」において手順書等で規定すべき事項について

当所での対応状況について説明、了承を得た。

(6) 厚生労働省研究倫理審査委員会報告システムへの登載について

国倫理指針における公表事項の定めに沿って対応する旨について説明、了承を得た。

4 審査

以下の課題について、審査を行った。

【新規申請】

番号	研究責任者		研究計画名	審査結果
	所属・プロジェクト	氏名		
1	心の健康	中西 三春	認知症の人の地域生活を支援するケアプログラム推進事業	承認
2	再生医療	宮岡佑一郎	ヒト iPS 細胞における正確なゲノム編集条件の探索による疾患モデルおよび細胞移植治療法の開発	承認
3	統合失調症	糸川 昌成	多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索	条件付承認

前回の委員会以降、迅速審査により承認した課題について、報告を行った。

【新規申請】

番号	研究責任者		研究計画名	迅速審査 該当理由	審査結果
	所属・プロジェクト	氏名			
1	認知症	長谷川成人	タウオパチーにおけるタウ異常蓄積機序の解明	共同機関倫理承認 侵襲・介入なし	承認
2	認知症	長谷川成人	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証	共同機関倫理承認 侵襲・介入なし	承認
3	難病ケア看護	小倉 朗子	在宅難病患者人工呼吸器装着者等の療養状況の分析に関する研究	侵襲・介入なし	承認
4	こどもの脳	林 雅晴	小児神経疾患での生体試料を用いたメラトニン代謝物と酸化ストレスマーカーの解析	共同機関倫理承認 侵襲・介入なし	承認
5	統合失調症	堀内 泰江	臨床ゲノム研究における偶発的所見の結果開示・遺伝カウンセリングシステムに関する研究	—————	条件付 承認→ 承認

【変更申請】

番号	研究責任者		研究計画名	迅速審査 該当理由	審査結果
	所属・プロジェクト	氏名			
1	統合失調症	新井 誠	カルボニルストレスを含む代謝異常と精神疾患の関連に関する遺伝子解析および生化学的研究	共同機関倫理承認 侵襲・介入なし	承認
2	神経病理解析室	新井 信隆	脳病理標本作成による診断標準化の調査研究	軽微な変更 共同機関倫理承認	承認
3	神経病理解析室	新井 信隆	法医解剖例の神経病理診断の専門的技術指導	軽微な変更	承認
4	神経病理解析室	新井 信隆	日本人脳の三次元アトラスの作成	軽微な変更	承認
5	神経病理解析室	新井 信隆	都医学研・脳神経病理データベース構築と利用に関する実用研究	軽微な変更	承認