

2019年度 第1回 人対象研究倫理委員会

1 開催日時等

2019年8月9日（金曜日）14時00分から15時00分まで
東京都医学総合研究所 N棟2階 2A会議室

2 出席者

委員17名中14名出席（開催要件全て満たし成立）
渡邊一弘・米本昌平・後藤明・都留佳苗・中西好子・大橋一輝・菅谷慶三・糸川昌成・
廣井隆親・大保木啓介・山形要人・中山優季・川路英哉・峯村広幸

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（31年3月7日）以降、新規承認課題26件（前回委員会における合議事案2件、迅速審査事案24件）、中止・終了課題38件、前回委員会時点118件から差引き、実施中の課題は106件である旨、報告された。

(2) 特定臨床研究該当事案の対応状況について

2019年3月31日をもって経過措置が終了した臨床研究法に関し、当所における該当事案3件に係る対応状況（事案①承認・公表済み、事案②不承認、事案③受審に向け調整中）について報告された。

(3) 人対象研究倫理研修の実施状況について

今年度より、当所における人対象研究倫理研修の実施方法をe-ラーニングへ変更し、対象者への受講の周知、未受講者への受講勧奨等を行っている旨、報告された。

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	氏名		
1	心の健康	西田 淳志	認知症ケアプログラムの広域普及に向けた検証事業	条件付き承認

前回の委員会以降、迅速審査等により承認した課題について、報告を行った。

【新規申請】

(～平成31年3月31日)

番号	研究責任者(所属・氏名)		研究計画名	迅速審査 該当理由	審査結果
	所属	氏名			
1	依存性薬物	笠井 慎也	麻薬性鎮痛薬の作用・副作用発現に関わる脳内分子動態解明	【合議審査】	承認
2	依存性薬物	池田 和隆	ミダゾラムの感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明	【合議審査】	承認

3	運動障害	寛 慎治	赤外線センサまたは磁気加速度センサを利用した定量的運動機能評価と神経疾患病態評価	共同研究機関 倫理承認済 侵襲・介入なし	承認
4	分子医療	芝崎 太	5-FU 関連点滴化学療法における 5-FU 血中濃度簡易キットを用いた 5-FU の至適投与量調節の検討	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
5	難病ケア看護	松田 千春	神経難病者における気道ケア法の選択基準の確立	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
6	難病ケア看護	原口 道子	病期に応じた医療提供体制・看護機能の確立に関する研究 －ALS 外来看護機能に関する検討－	侵襲・介入なし	承認
7	難病ケア看護	小倉 朗子	難病保健活動研修プログラムの評価と普及に関する研究	侵襲・介入なし	承認
8	難病ケア看護	中山 優季	運動神経を越えた変性をきたしうる ALS の病態類型化とその看護法に関する研究	共同研究機関 倫理承認済 侵襲・介入なし	承認
9	難病ケア看護	中山 優季	括約筋による意思伝達装置の開発と臨床評価に関する研究～ALS 療養者における排泄ケア統合プログラム開発～	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
10	難病ケア看護	中山 優季	ALS の基礎・臨床研究成果に基づく看護ケア技術開発	侵襲・介入なし	承認
11	難病ケア看護	中山 優季	難病患者に対する総合的支援に関する研究	侵襲・介入なし	承認
12	難病ケア看護	中山 優季	神経筋疾患や虚弱高齢者を対象とした安定同位体によるエネルギー消費量と筋量の評価	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
13	睡眠	本多 真	ナルコレプシーおよび各種過眠症の長期予後調査	侵襲・介入なし	承認
14	睡眠	本多 真	ナルコレプシーの iPS 細胞樹立と、それを用いた疾患解析研究	共同研究機関 倫理承認済	承認
15	依存性薬物	池田 和隆	鎮痛薬感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明 (実施場所:JR 東京総合病院)	侵襲・介入なし	承認
16	依存性薬物	池田 和隆	各種遺伝子多型が麻薬性鎮痛薬の鎮痛効果と副作用に及ぼす影響に関する臨床的研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
17	依存性薬物	池田 和隆	遺伝子多型が疼痛個人差に及ぼす影響に関する研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
18	依存性薬物	池田 和隆	快情動発現の分子メカニズム	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
19	依存性薬物	池田 和隆	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs 解析研究(前向き研究)	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
20	依存性薬物	池田 和隆	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs 解析研究	侵襲・介入なし	承認

21	運動障害	笥 慎治	定量的運動機能評価システムの神経疾患病態評価への応用	侵襲・介入なし	承認
22	連携推進室 (駒込分室)	大保木啓介	遺伝性消化器腫瘍症候群の発生・進展におけるgenetic/epigenetic 異常の探索的研究	侵襲・介入なし	条件付承認
23	神経病理解析室	新井 信隆	脳病理標本作製による診断標準化の調査研究	侵襲・介入なし	承認
24	神経病理解析室	新井 信隆	行政解剖・司法解剖における脳脊髄病変の調査研究	侵襲・介入なし	承認
25	神経病理解析室	新井 信隆	脳神経病理データベース構築と利用に関する実用研究	侵襲・介入なし	承認

(2019年4月1日～)

番号	研究責任者(所属・氏名)		研究計画名	迅速審査 該当理由	審査 結果
	所属	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ヨーガ療法の効果研究	共同研究機関 倫理承認済	承認

【条件付き承認に係る承認】

番号	研究責任者(所属・氏名)		研究計画名	審査 結果
	所属	氏名		
1	連携推進室 (駒込分室)	大保木啓介	遺伝性消化器腫瘍症候群の発生・進展におけるgenetic/epigenetic 異常の探索的研究	条件付承認 →承認

【変更申請】

(～平成31年3月31日)

番号	研究責任者(所属・氏名)		研究計画名	迅速審査 該当理由	審査 結果
	所属	氏名			
1	脳機能再建	西村 幸男	心と身体運動を繋ぐ神経基盤の解明	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
2	脳機能再建	西村 幸男	人工神経接続による脳機能再建	軽微な変更	承認
3	心の健康	西田 淳志	思春期の健康と発達に影響を与える個体及び環境要因の探索研究:東京ティーンコホートサブサンプルスタディ	軽微な変更 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
4	花粉症	廣井 隆親	エピゲノム解析による舌下免疫療法の治療効果にかかわるバイオマーカーの検索:苦味レセプター(TAS2R)が舌下免疫療法の治療効果に与える影響	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認

(2019年4月1日～)

番号	研究責任者(所属・氏名)		研究計画名	迅速審査 該当理由	審査 結果
	所属	氏名			
1	花粉症	渡邊 伸昌	血管炎症候群の病態解明と新規治療の開発	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
2	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ヨーガ療法の効果研究	軽微な変更	承認
3	連携推進室 (駒込分室)	大保木啓介	がんの診断、治療、予防を目的としたウイルス発がん機構の研究	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
4	脳機能再建	西村 幸男	心と身体運動を繋ぐ神経基盤の解明	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
5	心の健康	西田 淳志	青春期の発達・健康に関するコホート調査の第三期調査	軽微な変更	承認