

## 平成 29 年度 第 1 回 人対象研究倫理委員会

### 1 開催日時等

平成 29 年 9 月 11 日（水曜日）14 時 00 分から 16 時 00 分まで  
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 15 名出席（開催要件全て満たし成立）

町野朔・米本昌平・金田麻里子・五嶋孝博・菅谷慶三・梅津寛・新井信隆・小池智・  
廣井隆親・大保木啓介・山形要人・池田和隆・中山優季・糸川昌成・木原弘子

### 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（29 年 3 月 1 日）以降、新規承認課題は 33 件（前回委員会における合議事案 3 件（いずれも合議時は条件付承認にて、後日承認）、迅速審査事案 30 件）、中止・終了課題は 41 件、これらの結果、実施中の課題は 112 件である旨及び海外所在機関等への試料・情報提供事案 1 件（書面審査事案）である旨、報告された。

#### (2) 人対象倫理審査委員会委員を対象とする研修について

席上配布資料に基づき、事務局から説明を行う形で実施した。

#### (3) その他

研究実施状況報告 80 件、中止・終了報告 41 件について報告した。

また、国における研究倫理指針改定に伴う各種所内規程の改正について報告した。

### 4 審査

以下の課題について、審査を行った。

#### 【変更申請】

番号	研究責任者		研究計画名	審査結果
	所属	氏名		
1	脳機能再建	西村 幸男	人工神経接続による脳機能再建	承認

#### 【新規申請】

番号	研究責任者		研究計画名	審査結果
	所属	氏名		
2	依存性薬物	池田 和隆	依存症患者における薬物療法の効果検討とfMRIを基点としたバイオマーカーの開発	条件付承認
3	統合失調症	新井 誠	統合失調症に対するアミロバン 3399 の有効性に関する臨床試験	承認

#### 【海外所在機関等への試料・情報提供】

番号	研究責任者		研究計画名	審査結果
	所属	氏名		
4	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	提供可

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 29 年 3 月 31 日)

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	氏名			
1	依存性薬物	池田 和隆	鎮痛関連物質受容体および各種の遺伝子多型ががんおよび非がんによる疼痛への治療効果に及ぼす影響に関する後ろ向き研究	【合議審査】	条件付承認
2	脳機能再建 (仮)	西村 幸男	人工神経接続による脳機能再建	【合議審査】	条件付承認
3	脳機能再建 (仮)	西村 幸男	心と身体運動を繋ぐ神経基盤の解明	【合議審査】	条件付承認
4	ウイルス感染	小池 智	エンテロウイルス感染症重症化の病態と関連するウイルス・宿主因子の解明①	軽微な侵襲	承認
5	ウイルス感染	小池 智	エンテロウイルス感染症重症化の病態と関連するウイルス・宿主因子の解明②	軽微な侵襲	承認
6	ユビキチン	松田 憲之	パーキンソン病の早期発見・検出に向けた分子プローブの開発	侵襲・介入なし	承認
7	難病ケア看護	中山 優季	ALS 等神経難病療養者に対する支援ネットワーク構築に関する研究	共同研究機関 倫理承認 侵襲・介入なし	承認
8	難病ケア看護	原口 道子	在宅医療安全/ヒヤリハット情報収集・提供システムの構築	侵襲・介入なし	承認
9	睡眠	本多 真	L-カルニチンの夜間睡眠に対する効果	共同研究機関 倫理承認	承認
10	睡眠	本多 真	脳脊髄液を用いた過眠症の病態指標の開発	共同研究機関 倫理承認 軽微な侵襲	承認
11	睡眠	本多 真	過眠症の病態に関わる脳内の遺伝子発制御機構に関する研究	共同研究機関 倫理承認 侵襲・介入なし	承認
12	睡眠	本多 真	過眠症における睡眠の主観的評価と客観的評価の関連、および簡易型脳波計の信頼性検討	共同研究機関 倫理承認 侵襲・介入なし	承認
13	睡眠	本多 真	ナルコレプシーの病態指標の探索:腸内細菌叢の解析	共同研究機関 倫理承認 軽微な侵襲	承認
14	うつ病	楯林 義孝	気分障害に関与する生物学的基盤に関する研究	軽微な侵襲	承認
15	幹細胞	平松 恭子	抗ジアセチルスペルミン抗体を利用する金コロイド法を用いたジアセチルスペルミン測定試薬の開発に係る共	侵襲・介入なし	条件付承認

			同研究 金コロイド法試薬の開発と、腫瘍マーカーとしての臨床的有用性の検討		
16	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	軽微な侵襲	承認
17	統合失調症	新井 誠	精神疾患のパーソナルゲノム解析研究	軽微な侵襲	承認
18	統合失調症	新井 誠	統合失調症に特徴的に発現している遺伝子の検索	侵襲・介入なし	承認
19	統合失調症	新井 誠	日本多施設共同研究による統合失調症関連遺伝子の検索	侵襲・介入なし	承認
20	統合失調症	糸川 昌成	心の病気の経験者における和音体験の異質性	共同研究機関 倫理承認 侵襲・介入なし	承認
21	パーキンソン病	橋本 款	剖検脳をもちいたシヌクレイノパチーの病体解明	侵襲・介入なし	承認
22	依存性薬物	池田 和隆	イフェンプロジルの依存物質再使用抑制効果の探索的検討	共同研究機関 倫理承認	承認
23	依存性薬物	池田 和隆	生活習慣とがんの罹患に関する疫学研究	共同研究機関 倫理承認 軽微な侵襲	承認
24	依存性薬物	池田 和隆	口腔外科手術による中枢性感作の誘発に対する疼痛関連遺伝子多型の関連について	侵襲・介入なし	承認
25	依存性薬物	池田 和隆	鎮痛関連遺伝子多型判定によるフェンタニル投与必要量予測の下顎形成術後疼痛治療への臨床応用に関する研究	共同研究機関 倫理承認	承認
26	依存性薬物	池田 和隆	一塩基多型 (SNP) によるギラン・バレー症候群関連遺伝子のゲノムワイド関連解析	共同研究機関 倫理承認 侵襲・介入なし	承認
27	分子医療	芝崎 太	リソソーム病の病態解明と治療法開発	共同研究機関 倫理承認 侵襲・介入なし	承認
28	分子医療	大保木啓介	シュバツハマンーボディアーンダイヤモンド症候群 (Shwachman-Bodhian-Diamond Syndrome; SBDS) の治療法開発を目的とする、患者 iPS 細胞樹立と研究	共同研究期間 倫理承認 介入なし、軽微な侵襲あり	承認

※条件付承認とされた事案は、その後、条件を満たし承認されている。

(平成 29 年 4 月 1 日～)

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	氏名			
29	うつ病	楯林 義孝	精神疾患および認知症の発症機序解明のためのヒト死後脳研究	侵襲・介入なし	承認

30	難病ケア看護	中山 優季	慢性疾患在宅療養者のヘルスリテラシーを向上する患者参加型テレナーシングシステムと混合研究法による評価(T-CADIH Study) ー外来通院中のALS療養者へのテレナーシング効果と課題ー	共同研究機関 倫理承認 侵襲・介入なし	承認
31	心の健康	廣岡 佳代	在宅療養がん患者の看取り期における訪問看護師と介護職の協働に関する調査	侵襲・介入なし	承認
32	難病ケア看護	中山 優季	在宅難病患者生活環境把握事業(就労に関する難病患者実態把握研究事業)	共同研究機関 倫理承認 侵襲・介入なし	承認
33	依存性薬物	池田 和隆	鎮痛関連物質受容体及び代謝関連の遺伝子多型が顎矯正手術後の疼痛治療に及ぼす影響に関する研究	共同研究機関 倫理承認	承認

【変更申請】

(～平成 29 年 3 月 31 日)

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	氏名			
1	幹細胞	原 孝彦	低分子化合物による急性 T リンパ芽球白血病(T-ALL)細胞増殖抑制効果の検討	軽微な変更 軽微な侵襲あり・介入なし	承認
2	睡眠	本多 真	過眠を呈する睡眠障害(各種過眠症・概日リズム睡眠障害・睡眠時無呼吸症候群・睡眠関連運動障害・睡眠時随伴症など)の病態に関する遺伝子の探索とその機能および末梢血リンパ球の自己抗原特異的増殖反応の研究	軽微な変更 軽微な侵襲あり・介入なし	承認

(平成 29 年 4 月 1 日～)

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	氏名			
3	心の健康	西田 淳志	東京都内における死因と体内微量元素の包括的検討	軽微な変更	承認
4	脳卒中ルネサンス	平林 哲也	ヒト皮膚におけるホスホリパーゼ A2 関連脂質代謝酵素群の発現および脂質代謝物の解析	軽微な変更 介入・侵襲なし	承認
5	脳卒中ルネサンス	平林 哲也	ヒト皮膚疾患における新規脂質関連バイオマーカーの探索	軽微な変更 介入・侵襲なし	承認
6	脳病理形態	内原 俊記	脳病変の沈着分子と進展様式から区別する疾患特異的病態	軽微な変更	承認
7	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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
8	難病ケア看護	中山 優季	難病患者の地域支援体制に関する研究(厚生労働行政推進調査事業費)	共同研究機関 倫理承認 介入・侵襲なし	承認

9	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	軽微な変更 介入・侵襲なし	承認
10	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	軽微な変更	条件付承認
11	睡眠	本多 真	過眠を呈する睡眠障害(各種過眠症・概日リズム睡眠障害・睡眠時無呼吸症候群・睡眠関連運動障害・睡眠時随伴症など)の病態に関する遺伝子の探索とその機能および末梢血リンパ球の自己抗原特異的増殖反応の研究	軽微な変更	承認
12	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
13	脳病理形態	内原 俊記	脳病変の沈着分子と進展様式から区別する疾患特異的病態	軽微な変更	承認
14	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	承認
15	難病ケア看護	原口 道子	難病患者の地域支援体制に関する研究－難病に関する多職種連携のあり方(ケアマネジャー・ホームヘルパー)－	介入・侵襲なし	承認
16	分子医療	芝崎 太	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	軽微な変更 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認

【条件付承認に係る承認】

(～平成 29 年 3 月 31 日)

番号	研究責任者		研究計画名	審査結果
	所属	氏名		
1	依存性薬物	池田 和隆	鎮痛関連物質受容体および各種の遺伝子多型ががんおよび非がんによる疼痛への治療効果に及ぼす影響に関する後ろ向き研究	条件付承認 →承認
2	脳機能再建 (仮)	西村 幸男	人工神経接続による脳機能再建	条件付承認 →承認
3	脳機能再建 (仮)	西村 幸男	心と身体運動を繋ぐ神経基盤の解明	条件付承認 →承認
4	幹細胞	平松 恭子	抗ジアセチルスペルミン抗体を利用する金コロイド法を用いたジアセチルスペルミン測定試薬の開発に係る共同研究金コロイド法試薬の開発と、腫瘍マーカーとしての臨床的有用性の検討	条件付承認 →承認

【海外所在機関等への試料・情報提供】

(平成 29 年 5 月 30 日～)

番号	研究責任者		研究計画名	審査結果
	所属	氏名		
1	睡眠	本多 真	過眠を呈する睡眠障害(各種過眠症・概日リズム睡眠障害・睡眠時無呼吸症候群・睡眠関連運動障害・睡眠時随伴症など)の病態に関する遺伝子の探索とその機能および末梢血リンパ球の自己抗原特異的増殖反応の研究	送付可

