

平成 29 年度 第 2 回 人対象研究倫理委員会

1 開催日時等

平成 29 年 12 月 7 日（木曜日）14 時 00 分から 15 時 10 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 14 名出席（開催要件全て満たし成立）
町野朔・町格・都留佳苗・金田麻里子・五嶋孝博・菅谷慶三・新井信隆・小池智・
廣井隆親・大保木啓介・山形要人・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 9 月 11 日）以降、新規承認課題は 7 件（前回委員会における合議事案 2 件（うち 1 件は、合議時は条件付承認にて後日承認）、迅速審査事案 5 件（うち 1 件は、合議時は条件付承認にて後日承認））、中止・終了課題は該当なし、これらの結果、実施中の課題は 119 件である旨、報告された。

(2) 臨床研究法の施行に向けた状況について

席上配布資料に基づき、事務局から説明を行った。

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	依存性薬物	池田 和隆	帯状疱疹後神経痛・帯状疱疹疾患と水痘帯状疱疹ウイルス(VZV)感染関連遺伝子・VZV 潜伏感染の関連解析	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】

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	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	【合議審査】	条件付承認
2	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	【合議審査】	承認
3	依存性薬物	池田 和隆	精神病性障害関連遺伝子の解析研究	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認

4	依存性薬物	池田 和隆	口腔顔面領域神経障害性疼痛の遺伝子要因研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
5	運動障害	石川 享宏	多チャンネル脳波計測と信号源推定法による小脳神経活動の検出および評価方法の確立	侵襲・介入なし	承認
6	難病ケア看護	小倉 朗子	スモン患者における療養・生活に関する調査研究	侵襲・介入なし	条件付承認
7	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

※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。

【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	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	軽微な変更	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遺伝子解析および生化学的研究	共同研究機関倫理承認済	承認
3	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評価への応用	軽微な変更	承認
4	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	承認
5	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	承認

【条件付承認に係る承認】

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	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 →承認
2	難病ケア看護	小倉 朗子	スモン患者における療養・生活に関する調査研究	条件付承認 →承認