

平成30年度 第1回 人対象研究倫理委員会

1 開催日時等

平成30年 8月23日（木曜日）14時00分から15時25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名全員出席（開催要件全て満たし成立）

町野朔・米本昌平・町格・都留佳苗・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・
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（30年 3月26日）以降、新規承認課題は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・終了課題は33件、これらの結果、実施中の課題は113件である旨、報告された。

(2) 臨床研究法の施行に伴う対応状況の報告について

平成30年4月1日に施行された臨床研究法に関し、概要説明とともに、経過措置関連の対応状況について報告された。

(3) 人対象研究倫理審査委員会委員研修

当所における人対象研究の実施状況及び当委員会における業務の概略について説明された。

(4) 人対象研究倫理研修の実施方法変更の検討状況について

当所における人対象研究倫理研修の実施方法について、e-ラーニングへの移行に向けた検討状況について報告された。

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	青春期の発達・健康に関するコホート調査の第四期調査	承認

【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

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 30 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	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）の病態に関与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	【合議審査】	承認
2	こどもの脳	佐久間 啓	免疫系神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明(旧:免疫性神経疾患における自己抗体の系統的測定と機能解析)	【合議審査】	承認
3	心の健康	中西 三春	認知症の人の在宅生活を支援するためのパーソン・センタード・ケアを促進する要因の検討	侵襲・介入なし	承認
4	依存性薬物	池田 和隆	ゲノム解析による精神疾患の分子遺伝学的研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
5	細胞膜	笠原 浩二	血小板の脂質ラフトにおけるシグナル伝達機構の解明	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
6	細胞膜	笠原 浩二	自己免疫性末梢神経疾患における抗ガングリオシド抗体の病的役割	侵襲・介入なし	承認
7	細胞膜	小倉 潔	悪性腫瘍患者の臨床抗体を用いた、予後マーカー、化学療法の効果予測マーカーの確立を目指した研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
8	幹細胞	原 孝彦	低分子化合物による急性Tリンパ芽球性白血病(T-ALL)細胞増殖抑制効果の検討	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
9	細胞分化	岡戸 晴生	ヒトアルツハイマー病の機序解明のための転写抑制因子RP58の解析	侵襲・介入なし	承認
10	認知症	長谷川成人	神経変性疾患の発症、進行機構の解明	侵襲・介入なし	承認
11	依存性薬物	池田 和隆	遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
12	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開腹術後の疼痛治療に及ぼす影響に関する後ろ向き研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
13	依存性薬物	池田 和隆	遺伝子多型が開腹術後の疼痛治療に及ぼす影響に関する後ろ向き研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
14	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:日本大学医学部付属板橋病院)	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
15	依存性薬物	池田 和隆	口腔顔面領域神経因性疼痛の遺伝子多型研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認

16	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:順天堂大学医学部附属順天堂医院)	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
17	依存性薬物	池田 和隆	鎮痛関連物質受容体および遺伝子多型が下顎形成術後の疼痛治療に及ぼす影響に関する前向き研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
18	統合失調症	堀内 泰江	臨床ゲノム研究における偶発的・二次的所見の結果開示・遺伝カウンセリングシステムに関する研究	侵襲・介入なし	承認
19	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
20	難病ケア看護	小倉 朗子	東京都神経難病医療ネットワーク事業にかかる報告書類・支援記録の分析に基づく事業の評価に関する検討	侵襲・介入なし	承認

(平成 30 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			
1	認知症	細川 雅人	脳脊髄液を用いた筋萎縮性側索硬化症の新規診断法の開発	共同研究機関 倫理承認済 侵襲・介入なし	承認
2	神経細胞分化	岡戸 晴生	統合失調症における終末糖化産物の解析	侵襲・介入なし	承認
3	連携推進室 (駒込分室)	大保木啓介	難治性血液腫瘍における HLA 欠失に伴う免疫エスケープの評価	共同研究機関 倫理承認済 軽微な侵襲	承認
4	ウイルス感染	小池 智	コクサッキーウイルス A6 (CVA6)の増殖性、受容体、病原性に関する研究	共同研究機関 倫理承認済 侵襲・介入なし	承認
5	幹細胞	原 孝彦	転写制御因子を用いてヒト iPS 細胞株から造血前駆細胞を分化誘導する試み	侵襲・介入なし	承認
6	心の健康	中西 三春	一般住民が認知症になった場合を想定した居所の選択に影響する要因の調査	侵襲・介入なし	承認

【変更申請】

(～平成 30 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	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	軽微な変更	承認
2	うつ病	楯林 義孝	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	介入・侵襲なし	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	共同研究機関 倫理承認済	承認

(平成 30 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			
1	うつ病	楯林 義孝	神経変性疾患患者の変性細胞内封入体における核酸解析	介入・侵襲なし	承認
2	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・侵襲なし	承認
3	依存性薬物	池田 和隆	帯状疱疹後神経痛・帯状疱疹罹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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
4	睡眠	本多 真	過眠症の病態に関わる脳内の遺伝子発現制御機構に関する研究	介入・侵襲なし	承認
5	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)の病態に関与する遺伝子の探索とその機能及び末梢血リンパ球の自己抗原特異的増殖反応の研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認