

2019年度 第2回 人対象研究倫理委員会

1 開催日時等

2020年3月5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階講堂

2 出席者

委員17名中15名出席（開催要件全て満たし成立）
米本昌平・後藤明・都留佳苗・中西好子・菅谷慶三・梅津寛・糸川昌成・池田和隆・
小池智・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（2019年8月9日）以降、新規承認課題14件（前回委員会における合議事案1件、迅速審査事案13件）、中止・終了課題5件、前回委員会時点106件から差引き、実施中の課題は115件である旨、報告された。

(2) 人対象研究実地調査の実施結果について

2020年2月7日、12日及び14日に実施した人対象研究実地調査における実施結果（試料及び情報の保管状況に係る改善事項及び個人情報保護の意識の醸成、適切な取扱いを徹底すること等の参考意見）について報告された。

(3) 特定臨床研究該当事案の対応状況について

臨床研究法施行に伴い、当所における該当事案4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承認、事案④承認）について報告された。

(4) その他

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ（医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議）に関する情報提供がなされた。

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	依存性薬物	池田 和隆	各種遺伝子変異等の分子生物学的異常が脊椎関連疾患に及ぼす影響に関する臨床的研究(脊椎変性疾患の遺伝子等の解析に関する研究)	条件付き承認
2	依存性薬物	池田 和隆	行動嗜癖形成の生物学的指標に関する研究開発	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(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	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	【合議審査】	条件付 承認
2	難病ケア看護	原口 道子	医療機関と地域支援機関の連携による在宅療養支援リスク管理指標の開発	侵襲・介入なし	承認
3	花粉症	佐伯 真弓	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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
5	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ー—	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
6	統合失調症	糸川 昌成	筋萎縮性側索硬化症(ALS)のために長期人工呼吸管理となっている患者の肺合併症に関する後方視的疫学的研究	侵襲・介入なし	承認
7	心の健康	山崎 修道	精神疾患当事者と専門家の協働による主体的回復の促進・阻害要因に関する質的研究及び主体的回復支援のためのガイドラインの批判的検討	侵襲・介入なし	承認
8	こどもの脳	佐久間 啓	小児けいれん性神経疾患に関する免疫学的検討	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
9	カルパイン	秦 勝志	炎症性皮膚疾患(乾癬, 掌蹠膿疱症)症例におけるカルパイン遺伝子の発現変動解析	侵襲・介入なし	承認
10	連携推進室 (駒込分室)	大保木啓介	院内遺伝子診断システム構築を目指した悪性リンパ腫および固形がんの遺伝子プロファイリングの臨床的有用性評価と前向き観察研究 (略称:駒込 PROGRES プロジェクト)	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
11	ゲノム医学研究 センター開設準備室	川路 英哉	関節リウマチ患者におけるサラゾスルファピリジンのニューモシスチス保菌に与える影響に関する研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
12	統合失調症	新井 誠	K-163-SZ 第Ⅱ相プラセボ対照比較試験の余剰検体解析	侵襲・介入なし	条件付 承認
13	シナプス可塑性	久恒 智博	ヒトiPS細胞を用いた結節性硬化症発症メカニズムの解析	侵襲・介入なし	承認
14	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(第二期調査)にて収集済の唾液検体を用いたゲノム解析研究	侵襲・介入なし	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	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	条件付承認 →承認

【変更申請】

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	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構の解明	侵襲・介入なし	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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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検索による疾患モデルおよび細胞移植治療法の開発	侵襲・介入なし	承認
11	連携推進室 (駒込分室)	大保木啓介	院内遺伝子診断システム構築を目指した悪性リンパ腫および固形がんの遺伝子プロファイリングの臨床的有用性評価と前向き観察研究 (略称:駒込 PROGRES プロジェクト)	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
12	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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認