

## 2020年度 第1回 人対象研究倫理審査委員会

### 1 開催日時等

書面による審査

### 2 出席者

委員18名中18名出席 \*開催要件を全て満たし成立

穴沢大輔、米本昌平、後藤明、都留佳苗、中西好子、大橋一輝、菅谷慶三、針間博彦、糸川昌成、池田和隆、小池智、山形要人、廣井隆親、川路英哉、大保木啓介、中山優季、原田高幸、武仲幸雄

### 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(2020年3月5日)以降、新規承認課題28件(前回委員会における合議事案2件、迅速審査事案36件)、中止・終了課題37件、前回委員会時点115件から差引き、実施中の課題は116件

(2) 人対象研究倫理研修の実施状況について

人対象研究倫理研修(e-ラーニング)の受講周知

### 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	脳機能再建	西村幸男	経頭蓋磁気・電気刺激による心理状態と身体運動の因果律の解明	承認
2	脳機能再建	西村幸男	人工神経接続の開発に向けた行動学・生理学的データ解析	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脊髄神経機構の解明	承認
2	ゲノム医学研究センター	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とニューモシスチス肺炎発症リスクに関する研究	承認

前回の委員会以降、迅速審査等により承認した以下の課題について、報告を行った。

【新規申請】

(～2020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	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)	【合議審査】	条件付承認
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	【合議審査】	承認
3	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
4	難病ケア看護	中山 優希	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) —外来通院中のALS療養者へのテレナーシング効果と課題—	侵襲・介入なし	承認
5	脳機能再建	西村 幸男	心と身体運動をつなぐ神経基盤の解明	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
6	脳機能再建	西村 幸男	人工神経接続による脳機能再建	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
7	睡眠	本多 真	Lカルニチンの夜間睡眠に対する効果	軽微な変更	承認
8	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	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	睡眠	本多 真	過眠症における簡易型脳波計の信頼性検討	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
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 倫理承認済 介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
11	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
12	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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
13	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

14	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
15	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	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
16	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	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
17	うつ病	楯林 義孝	精神疾患及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
18	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
19	分子医療	芝崎 太	リソソーム病の病態解明と治療法開発	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
20	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
21	依存性薬物	池田 和隆	ゲノムワイド関連解析及びエピゲノム解析に基づくニコチン依存症形成機序の探索とその臨床応用	侵襲・介入なし	承認
22	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研究	介入なし・軽微 な侵襲のみ	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	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
24	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子測の下顎形成術後疼痛治療への臨床応用に関する研究	軽微な変更	承認
25	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	侵襲・介入なし	承認
26	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	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
27	連携推進室 (駒込分室)	大保木啓介	悪性リンパ腫患者の臨床検体を用いた、新たな病期、病態診断ツールの確立を目指した研究	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
28	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	共同研究機関 倫理承認済 介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認

(2020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	こどもの脳	佐久間 啓	新型コロナウイルス感染症の神経合併症に即応するための臨床研究	侵襲・介入なし	承認
2	統合失調症	糸川 昌成	神経超音波検査を用いた小児における末梢神経の評価	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
3	認知症	長谷川成人	レビー小体型認知症(DLB)疾患脳を用いた臨床神経病理研究による病態解明	侵襲・介入なし	承認
4	所長	正井 久雄	国内 SARS-CoV-2 ゲノムの解読および新規検出手法の開発に関する共同研究	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
5	感染制御	小原 道法	コロナウイルス感染症(COVID-19)発症患者の血液試料を用いたウイルス学的、病理学的解析	侵襲・介入なし	承認
6	感染制御	小原 道法	COVID19 の IgG・IgM 検査の基礎および臨床の統合的検討	侵襲・介入なし	承認
7	感染制御	小原 道法	新型コロナウイルスへの抗体等の定量的検査に関する基礎的及び臨床的研究	侵襲・介入なし	承認
8	感染制御	小原 道法	SARS-CoV-2 と川崎病との関連	侵襲・介入なし	承認
9	感染制御	小原 道法	COVID-19 流行期における、院内死亡患者の SARS-CoV2 の血清学的有病率の調査	侵襲・介入なし	承認
10	感染制御	小原 道法	新型コロナウイルス感染者における抗体等の定量的検査に関する基礎的及び臨床的研究	侵襲・介入なし	承認

【変更申請】

(～2020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	運動障害	寛 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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認

(2020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	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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認

2	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
3	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
4	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探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