

2021年度第1回人対象研究倫理審査委員会

1 開催日時等

2021年9月3日（金曜日）14時から

2 出席者

委員18名中17名出席 \*開催要件を全て満たし成立

穴沢大輔、永井亜貴子、都留佳苗、中西好子、糸川昌成、池田和隆、小池智、廣井隆親、佐久間啓、田添歳樹、堀内泰江、川路英哉、大保木啓介、中山優季、山崎修道、原田高幸、武仲幸雄

3 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	依存性物質	笠井 慎也	薬物代謝関連遺伝子が歯科口腔衛生におよぼす影響の解明	条件付承認
2	心の健康	西田 淳志	ファミリーパートナーシップ事業:新規サービスの効果検証	条件付承認
3	がん免疫	丹野 秀崇	免疫システムの網羅的解析	条件付承認

4 説明・報告事項等

(1) 迅速審査の実施状況等について ※下表参照

前回報告時以降、新規承認課題38件（迅速審査38件）、中止・終了課題45件、前回報告時点132件から差引き、実施中の課題は125件

(2) 人対象研究倫理研修の実施状況について

(3) 新指針施行に伴う医学研における取扱いについて

※前回の報告時以降、迅速審査等により承認した課題

【新規申請】

(～2021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	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
2	こどもの脳	佐久間 啓	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	侵襲・介入なし	承認
3	統合失調症	糸川 昌成	東京都アウトリーチ支援事業における保健師満足度調査および家族満足度調査	侵襲・介入なし	承認

4	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
5	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
6	神経病理 解析室	関 絵里香	ヒト脳における G タンパク質連関型受容体 GPR143 の発現解析	侵襲・介入なし	承認
7	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
8	基盤技術 支援センター	本多 武尊	赤外線センサまたは磁気加速度センサを利用した定量的運動機能評価と神経疾患病態評価	侵襲・介入なし	承認
9	睡眠	本多 真	過眠を呈する睡眠障害(各種過眠症・概リズム睡眠障害・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
10	細胞膜研究室	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
11	細胞膜研究室	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
12	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	侵襲・介入なし	承認
13	ゲノム医学 研究センター	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
14	ゲノム医学 研究センター	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	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
15	ゲノム医学 研究センター	大保木啓介	遺伝性消化器腫瘍症候群の発生・進展における genetic/epigenetic 異常の探索的研究	侵襲・介入なし	承認
16	睡眠	平井 志伸	精神神経疾患における終末糖化産物の解析	侵襲・介入なし	承認
17	依存性物質	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
18	依存性物質	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
19	依存性物質	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
20	依存性物質	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: 日本大学医学部附属板橋病院)	介入なし・軽微な侵襲のみ	承認
21	依存性物質	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

22	依存性物質	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
23	依存性物質	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
24	依存性物質	池田 和隆	各遺伝子多型が、婦人科腹腔鏡手術の術後鎮痛のため の麻薬性鎮痛薬必要量、ならびに遷延性術後痛発生 に及ぼす影響に関する臨床的研究	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
25	依存性物質	池田 和隆	術後嘔気嘔吐(PONV)および麻酔薬感受性遺伝子多 型の網羅的探索研究	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認

(2021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	統合失調症	糸川 昌成	CGM(Continuous glucose monitoring)を用いた胃癌術 後患者の血糖変動記録に対するデータ解析	侵襲・介入なし	承認
2	感染制御	小原 道法	造血幹細胞移植後患者におけるSARS-CoV-2ワクチン の反応性評価	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
3	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	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
4	感染制御	小原 道法	新型コロナウイルス感染症を含む呼吸器疾患に対する 治療薬の開発に資するデータ連携基盤の構築	侵襲・介入なし	承認
5	心の健康	西田 淳志	コロナ後のIoTを活用した認知症の行動・心理症状に対 する多職種チーム・アプローチの費用対効果	侵襲・介入なし	承認
6	ゲノム医学 研究センター	川路 英哉	ヒト疾患におけるゲノム機能変化に関する横断的研究	侵襲・介入なし	承認
7	感染制御	小原 道法	2019 新型コロナウイルスに関連した末梢血リンパ球受 容体レパトア解析	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
8	ゲノム医学 研究センター	川路 英哉	子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術 中迅速検査技術の開発	侵襲・介入なし	承認
9	感染制御	小原 道法	SARS-CoV-2 ワクチンの反応性評価	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
10	連携推進室	原田 高幸	ヒドロキシクロロキンの血中濃度測定に関する汎用性を 追求した迅速測定法の開発	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
11	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
12	心の健康	西田 淳志	ファミリーパートナーシップ事業:従来サービスの満足度 調査	侵襲・介入なし	承認
13	ゲノム医学 研究センター	大保木啓介	家族性骨髄異形成症候群/急性骨髄性白血病 (MDS/AML)の遺伝子解析	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認

【変更申請】

(～2021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	心の健康	中西 三春	コロナ後のIoTを活用した認知症の行動・心理症状に対する多職種チーム・アプローチの費用対効果	侵襲・介入なし	承認
2	心の健康	中西 三春	認知症とともに生きる希望を支援するアドバンス・ケア・プランニング(人生会議)の推進に向けた研究	侵襲・介入なし	承認

(2021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	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
2	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
3	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	侵襲・介入なし	承認
4	カルパイン	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
5	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
6	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 倫理承認済	承認
7	認知症	河上 緒	前頭側頭葉変性症(Frontotemporal lobar degeneration: FTLD)の神経画像を用いた動的神経病理研究	侵襲・介入なし	承認
8	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	侵襲・介入なし	承認
9	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
10	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
11	こどもの脳	佐久間 啓	免疫性神経疾患におけるバイオマーカーの探索と病態解明	侵襲・介入なし	承認
12	難病ケア看護	中山 優季	難病患者に対する総合的支援に関する研究	侵襲・介入なし	承認
13	神経病理 解析室	関 絵里香	脳神経病理データベース構築と利用に関する実用研究	侵襲・介入なし	承認