

2022年度第1回人対象研究倫理審査委員会

1 開催日時等

2022年8月5日（金曜日）14時00分から16時00分まで
Web開催（Zoom Meetings）

2 出席者

委員18名中14名出席（開催要件全て満たし成立）

外部委員：穴沢大輔（人文・社会科学）・永井亜貴子（人文・社会科学）・都留佳苗（一般）、中西好子（自然科学）

内部委員：糸川昌成（委員長）・池田和隆（副委員長）・小池智・佐久間啓・田添俊樹・堀内泰江・佐伯真弓・大保木啓介・中山優季・原田高幸

オブザーバー：坂田事務局長、高松知財副センター長

事務局：上田・石田

〔欠席〕

外部委員：後藤明（一般）

内部委員：宮下弘、川路英哉、武仲幸雄

3 審査及び報告事項等

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 ユニット	西田 淳志	青春期の健康・発達に関するコホート調査の第五期調査 —東京ティーンコホートサブサンプルスタディー—	承認
2	脳機能再建 プロジェクト	西村 幸男	糖代謝に対する脳脊髄-臓器機能連関の解明	承認
3	脳機能再建 プロジェクト	西村 幸男	情報通信技術を用いた遠隔二者間神経情報伝達の基礎技術開発	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（2022年3月1日）以降、承認された申請は43件（うち、迅速審査42件）、軽微変更事項報告24件、2021年度研究実施状況報告98件、中止・終了課題28件、実施中の課題は126件

(2) 人対象研究倫理研修の実施について

(3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改正等

(2022年3月1日～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	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	共同研究機関倫理承認済 侵襲および介入を伴わない	承認

2	統合失調症	糸川 昌成	胃癌術後患者における超高濃度栄養食の有用性の検討に対するデータ解析	共同研究機関倫理承認済 侵襲および介入を伴わない	承認
3	依存性物質	池田 和隆	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs 解析研究	侵襲および介入を伴わない	承認
4	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	侵襲および介入を伴わない	承認
5	ゲノム医学 研究センター	大保木啓介	NTRK 融合遺伝子を有する間葉系腫瘍の病理学的診断法に関する研究	侵襲および介入を伴わない	承認
6	難病ケア看護	原口 道子	病期に応じた医療提供体制・看護機能の確立に関する研究	侵襲および介入を伴わない	承認
7	難病ケア看護	中山 優季	ALS における非運動症状と看護ケアの確立 ー 生体信号を用いた意思伝達装置の有効性の検討	侵襲および介入を伴わない	承認
8	依存性物質	池田 和隆	快情動発現の分子メカニズム	軽微な侵襲を伴う研究であ って介入を伴わない	承認
9	依存性物質	池田 和隆	遺伝子多型が疼痛個人差に及ぼす影響に関する研究	軽微な侵襲を伴う研究であ って介入を伴わない	承認
10	依存性物質	池田 和隆	各種遺伝子多型が麻薬性鎮痛薬の鎮痛効果と副作用に及ぼす影響に関する臨床的研究	軽微な侵襲を伴う研究であ って介入を伴わない	承認
11	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:JR 東京総合病院)	侵襲および介入を伴わない	承認
12	依存性物質	池田 和隆	乳癌・卵巣癌患者におけるタキサン誘発性末梢神経障害に関する網羅的 SNPs解析研究(前向き研究)	軽微な侵襲を伴う研究であ って介入を伴わない	承認
13	依存性物質	池田 和隆	ミダゾラムの感受性の個人差にかかわる遺伝子の解明	侵襲および介入を伴わない	承認
14	睡眠	本多 真	ナルコレプシーおよび各種過眠症の長期予後調査	侵襲および介入を伴わない	承認
15	神経病理解析室	関 絵里香	脳病理標本作製による脳神経系疾患の病態調査	侵襲および介入を伴わない	承認
16	難病ケア看護	松田 千春	神経難病者における気道ケア法の選択基準の確立	軽微な侵襲を伴う研究であ って介入を伴わない	承認
17	難病ケア看護	中山 優季	ALS の病態生理に基づく看護ケア技術開発 1) 長期 ALS 人工呼吸器装着者における Non-motor 症状に関する追跡調査 2) 慢性期呼吸・循環管理に関する指針の開発 3) 自律神経の評価と臨床症状・生命予後との関連の研究 4) 看護・臨床・病理データベースの構築	侵襲および介入を伴わない	承認

18	難病ケア看護	中山 優季	PRO(Patient Reported Outcome)の収集と分析による評価方法の開発 －情動制止困難に対するケア方法の探索－	侵襲および介入を伴わない	承認
19	難病ケア看護	中山 優季	難病患者に対する総合的地域支援体制に関する研究	侵襲および介入を伴わない	承認

(2022年4月1日～)

20	心の健康	西田 淳志	青春期の健康・発達に関するコホート調査の第五期調査	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
21	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
22	脳神経回路形成	丸山 千秋	ヒト胎児期における脳構築過程とその障害のメカニズム	侵襲及び介入を伴わない ※共同研究機関倫理承認済	承認
23	体内時計	倉林伸博	ダウン症者の誘導神経細胞における翻訳後修飾破綻の網羅的解析	侵襲及び介入を伴わない ※共同研究機関倫理承認済	承認

【変更申請】

(2022年3月1日～3月31日)

1	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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない ※共同研究機関倫理承認済	承認
2	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	侵襲および介入を伴わない	承認
3	依存性物質	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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
4	感染制御	小原 道法	SARS-CoV-2 ワクチンの反応性評価	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
5	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	研究計画書の軽微な変更	承認
6	感染制御	小原 道法	新型コロナウイルスワクチン接種医療機関における職員の抗体価保有状況に関する調査研究	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
7	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(気分障害バイオマーカーの研究)	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
8	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	侵襲および介入を伴わない	承認
9	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	侵襲および介入を伴わない	承認

(2022年4月1日～)

10	心の健康	新村 順子	地域の対人援助専門職を対象とした トラウマインフォームドケア研修の効果:前後比較研究	侵襲及び介入を伴わない	承認
11	がん免疫	丹野 秀崇	免疫システムの網羅的解析	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
13	感染制御	小原 道法	新型コロナウイルスワクチン接種医療機関における 職員の抗体価保有状況に関する調査研究	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
14	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
15	神経病理解析 室	関 絵里香	脳病理標本作製による脳神経系疾患の病態調査	侵襲及び介入を伴わない	承認
16	ゲノム医学 研究センター	渡邊 伸昌	血管炎症候群の病態解明と新規治療の開発	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
17	体内時計	吉種 光	ヒトの時計老化年齢を評価する血液バイオマーカーの 探索とその応用	研究計画書の軽微な変更	承認
18	認知症	長谷川 成人	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
19	心の健康	西田 淳志	アーリーパートナーシップ事業:新規サービスの効果 検証	研究計画書の軽微な変更	承認