

2022年度第2回人対象研究倫理審査委員会

1 開催日時等

2023年2月27日（月曜日）14時00分から15時30分まで
Web開催（Zoom Meetings）

2 出席者

委員18名中15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）・佐久間啓・田添俊樹・堀内泰江・佐伯真弓・川路英哉・大保木啓介・中山優季・原田高幸・武仲幸雄

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：小池智・宮下弘

3 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8月6日）以降、承認された申請は41件（うち、迅速審査38件）、軽微変更事項報告5件、中止・終了課題10件、実施中の課題は132件

(2) 各種所内規程の見直しについて

(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

【新規申請】

(2022年8月6日～2023年2月27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	多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
2	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—東京ティーンコホートサブサンプルスタディー—	【合議審査】	
3	脳機能再建	西村 幸男	糖代謝に対する脳脊髄-臓器機能連関の解明	【合議審査】	
4	脳機能再建	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	【合議審査】	
5	がん免疫	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関わるバイオマーカーの探索：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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認

6	難病ケア看護	原口 道子	Safety II 概念を基盤とした在宅療養リスク管理モデルの構築	侵襲及び介入を伴わない	承認
7	難病ケア看護	原口 道子	難病患者の総合的地域支援体制に関する研究 －難病診療における連携体制の充実－	侵襲及び介入を伴わない	承認
8	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
9	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	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	口腔顔面領域の慢性疼痛に対する遺伝子要因研究	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
11	統合失調症	糸川 昌成	小児生体肝移植後長期経過症例におけるグラフ肝組織障害評価と臨床的因子に関する検討	侵襲及び介入を伴わない	承認
12	認知症	長谷川 成人	双極性障害の死後脳における神経病理学的研究	侵襲及び介入を伴わない	承認
13	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
14	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
15	こどもの脳	佐久間 啓	神経免疫系を介した小児難治性てんかんの病態解明と新たな分子標的療法の開発	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認

【変更申請】

(2022年8月6日～2023年2月27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	侵襲及び介入を伴わない	承認
2	認知症	長谷川 成人	神経変性疾患の発症、進行機構の解明	侵襲及び介入を伴わない	承認
3	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
4	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	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	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

6	統合失調症	新井 誠	日本他施設共同研究による統合失調症関連遺伝子の探索	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
7	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 —東京ティーンコホートサブサンプルスタディー—	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
8	ゲノム医学研究	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有用性評価と前向き観察研究(略称:駒込PROGRES プロジェクト)	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
9	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	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	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
11	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
12	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
13	副所長	糸川 昌成	一般人口の COVID-19 抗体陽性率に関する研究	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
14	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
15	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	侵襲及び介入を伴わない	承認
16	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 —東京ティーンコホートサブサンプルスタディー—	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
17	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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
18	ゲノム医学研究	川路 英哉	造血器腫瘍患者の遺伝子解析による発症機序解明研究	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
19	難病ケア看護	原口 道子	ALS 患者に対するケアプログラムおよびその効果に関する評価指標の開発・検証	侵襲及び介入を伴わない	承認
20	感染制御	安井 文彦	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 発症患者の剖検試料を用いたウイルス学的、病理学的、及び免疫組織学的解析	侵襲及び介入を伴わない	承認
21	ゲノム医学研究	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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わない	承認
22	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	侵襲及び介入を伴わない	承認

23	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
24	睡眠	本多 真	過眠症における簡易型脳波計の信頼性検討	侵襲及び介入を伴わない	承認
25	睡眠	本多 真	L-カルニチンの夜間睡眠に対する効果:データ解析	研究計画書の軽微な変更	承認
26	認知症	長谷川 成人	神経変性疾患の発症、進行機構の解明	侵襲及び介入を伴わない	承認