

## 平成 27 年度 第2回 人対象研究倫理審査委員会

### 1 開催日時等

平成 27 年 12 月 21 日（月曜日） 15 時から 17 時まで  
東京都医学総合研究所 N 棟 2 階会議室 A

### 2 出席者

委員 17 名中 13 名出席（開催要件全て満たし成立）  
町野 朔・米本昌平・町 格・金田麻里子・新井信隆・芝崎 太・林 雅晴・池田和隆・  
廣井隆親・児玉 亨・中山優季・佐久間浩・糸川昌成

### 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（27 年 8 月 12 日）以降、新規承認課題が 5 件、終了課題が 1 件であり、これらの結果、実施中の課題は 101 件である旨、報告された。
- (2) ゲノム指針に係る研究課題の審査の取扱いについて  
当所においては、迅速審査の要件を満たす場合であっても、ゲノム情報を扱う研究及び人に直接的に関わる研究は原則として合議審査を行うこととしているが、委員会の開催時期を待たずに承認を得る必要があり、国指針所定の迅速審査要件を満たし、かつ、委員長が迅速審査の対象とすべきと判断した事案については、迅速審査の対象とすることについて説明、了承を得た。
- (3) ゲノム指針に係る個人情報管理者及び実地検査の取扱いについて  
個人情報管理者、同分担管理者及び補助者の指定について所要の規程整備を図る旨並びに今年度から実地検査を実施する旨について説明、了承を得た。
- (4) インフォームド・コンセント取得に係る説明文書のチェック項目について  
インフォームド・コンセント取得に係る説明文書の記載事項の取扱いについて説明、了承を得た。
- (5) 共同研究機関が採取した情報等に関する記載の考え方について  
共同研究機関が人由来の情報等を採取して当所へ持ち込む場合には、研究計画書にその旨を記載するとともに、個人情報が含まれる場合には匿名化方法についても記載する旨を説明、了承を得た。

## 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・プロジェクト	氏名		
1	哺乳類遺伝	吉川 欣亮	ターゲットシーケンシングにおける原因不明難聴患者におけるゲノム多型の同定	承認
2	依存性薬物	池田 和隆	術後嘔気嘔吐 (PONV) 及び麻酔薬感受性遺伝子多型の網羅的探索研究	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		研究計画名	迅速審査 該当理由	審査結果
	所属・プロジェクト	氏名			
1	依存性薬物	池田 和隆	各種遺伝子多型が、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	_____	承認
2	依存性薬物	池田 和隆	mTOR 阻害剤を投与中に結節性効果症患者の精神神経症状に関する調査研究	共同機関倫理承認 侵襲・介入なし	承認
3	依存性薬物	池田 和隆	電気痙攣療法 (ECT) のオピオイド投与中の神経因性疼痛患者への効果に関するカルテ調査	侵襲・介入なし	条件付 承認→ 承認

## 【変更申請】

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・プロジェクト	氏名			
1	パーキンソン	内原 俊記	脳病変の沈着分子と伸展様式から区別する疾患特異的病態	軽微な変更 共同機関倫理承認	承認
2	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	軽微な変更	承認
3	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	軽微な変更	承認
4	分子医療	芝崎 太	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	軽微な変更 共同機関倫理承認	承認
5	分子医療	芝崎 太	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	軽微な変更 共同機関倫理承認	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	軽微な変更 共同機関倫理承認	承認
7	こどもの脳	佐久間 啓	免疫性神経疾患における自己抗体の系統的測定と機能解析	軽微な変更	承認