

平成 28 年度 第 1 回 人対象研究倫理委員会

平成 28 年 8 月 31 日（水曜日）14 時から 15 時 30 分まで
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 16 名出席（開催要件全て満たし成立）

町野朔・米本昌平・町 格・都留佳苗・金田麻里子・板東充秋・梅津 寛・新井信隆・
芝崎太・林雅晴・池田和隆・廣井隆親・大保木啓介・中山優季・木原弘子・糸川昌成

3 報告等の要旨

- (1) 共同研究案件に係る倫理承認申請の取扱いについて
共同研究案件に係る倫理承認申請の取扱いについて、報告・了承を得た。
- (2) 個人情報保護法の改正等に伴う国指針見直し及び当所における対応について
資料に基づき説明・質疑を行った。
- (3) その他
研究実施状況報告 68 件、中止・終了報告 32 件について報告した。

4 審査

以下の課題について、審査を行った。

【新規申請等】

| 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 | 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三期調査 | 承認 |
| 2 | 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 | 承認 |
| 3 | 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 | 承認 |

※ 番号 3 は、前回 (H28.3.9) 委員会における合議審査の結果、条件付承認となった事案である。

【変更申請】

なし

前回の委員会以降、迅速審査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 | 運動障害 | 笥 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 | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 2 | 神経病理解析室 | 新井 信隆 | 脳病理標本作成による診断標準化の調査研究 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 3 | 神経病理解析室 | 新井 信隆 | 行政解剖・司法解剖における脳脊髄病変の調査研究 | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 4 | 神経病理解析室 | 新井 信隆 | 日本人脳の三次元アトラスの作成 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 5 | 神経病理解析室 | 新井 信隆 | 都医学研・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 |
| 6 | 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 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 7 | 睡眠 | 本多 真 | ナルコレプシーの iPS 細胞樹立と、それを用いた疾患解析研究 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 8 | 依存性薬物 | 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) | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 9 | 依存性薬物 | 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 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 10 | 依存性薬物 | 池田 和隆 | ゲノム解析による精神疾患の分子遺伝学的研究 | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 11 | 依存性薬物 | 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 | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 12 | 依存性薬物 | 池田 和隆 | 快情動発現の分子メカニズム | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 13 | 依存性薬物 | 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) | 共同研究機関倫理承認 軽微な侵襲・介入なし | 承認 |
| 14 | 依存性薬物 | 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・介入なし | 承認 |
| 15 | 依存性薬物 | 池田 和隆 | 薬物依存治療薬および治療・予防プログラムの評価・検討 | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 16 | 依存性薬物 | 池田 和隆 | 物質依存重症度システムの開発と治療効果への応用 | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 17 | 難病ケア看護 | 中山 優季 | 完全閉じ込め症候群の克服を目指す集学的研究 | 軽微な侵襲・介入なし | 承認 |

| | | | | | |
|----|----------|-------|---|--------------------------|----|
| 18 | 難病ケア看護 | 中山 優季 | 括約筋による意思伝達装置の開発と臨床評価に関する研究 | 共同研究機関倫理承認 軽微な侵襲・介入なし | 承認 |
| 19 | 難病ケア看護 | 中山 優季 | ALS の基礎・臨床研究成果に基づく看護ケア技術開発 | 共同研究機関倫理承認 軽微な侵襲・介入なし | 承認 |
| 20 | 難病ケア看護 | 中山 優季 | 進行した ALS 患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の開発 | 共同研究機関倫理承認 | 承認 |
| 21 | 幹細胞 | 平松 恭子 | 小児および若年成人に関する腫瘍マーカーの探索 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 22 | 心の健康 | 西田 淳志 | 子どもの PTSD に対するトラウマ・フォーカスト認知行動療法 (TF-CBT) の有効性に関する無作為割り付け臨床試験 | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 23 | 脳病理形態 | 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 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 24 | 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 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 25 | 難病ケア看護 | 原口 道子 | 難病患者の地域支援体制に関する研究－難病に関する多職種連携のあり方 (ケアマネジャー・ホームヘルパー)－ | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 26 | 認知症高次脳機能 | 内原 俊記 | 神経変性疾患患者の変性細胞内封入体における核酸解析 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 27 | 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ガ療法の効果研究 | 共同研究機関倫理承認 | 承認 |
| 28 | 難病ケア看護 | 中山 優季 | 難病患者の地域支援体制に関する研究 (厚生労働行政推進調査事業費) 1. 難病看護のあり方 2. 難病患者の生活実態を評価するための調査票の開発 3. 在宅人工呼吸器使用患者支援事業の実態調査 | 軽微な侵襲 | 承認 |
| 29 | 認知症 | 亀谷富由樹 | アミロイドタンパク質の線維形成・沈着・伝播機序の解析 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 30 | 統合失調症 | 糸川 昌成 | 心の病気の経験者における和音体験の異質性 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 31 | 花粉症 | 廣井 隆親 | エピゲノム解析による舌下免疫療法の治療効果にかかわるバイオマーカーの検索: 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 | 共同研究機関倫理承認 | 承認 |

【変更申請】

| 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・プロジェクト | 氏名 | | | |
| 1 | 認知症 | 長谷川成人 | Aβ、タウ、αシヌクレイン、TDP-43、 神経炎症と老化性大脳病変との関係 に関する研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 2 | ウイルス感染 | 小池 智 | 筋委縮性側索硬化症(ALS)培養細 胞・動物モデルの作製およびヒトALS 組織像との比較検討 | 軽微な変更 | 承認 |
| 3 | 難病ケア看護 | 小倉 朗子 | 在宅難病患者人工呼吸器装着者等 の療養状況の分析に関する研究 | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 4 | こどもの脳 | 林 雅晴 | 小児神経疾患での生体試料を用い たメラトニン代謝物と酸化ストレスマ ーカーの解析 | 共同研究機関倫理承認 侵襲・介入なし | 承認 |
| 5 | 神経病理解析室 | 新井 信隆 | 脳病理標本作製による診断標準化 の調査研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 6 | 運動障害 | 笥 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 | 侵襲・介入なし(ただし、 都立小児総合医療セン ターにおいては、軽微な 侵襲と伴うと解される可 能性あり) | 承認 |
| 7 | 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 | 共同研究機関倫理承認 軽微な変更 軽微な侵襲あり・介入な し | 承認 |
| 8 | 難病ケア看護 | 原口 道子 | 難病患者の地域支援体制に関する 研究－難病に関する多職種連携の あり方(ケアマネジャー・ホームヘル パー)－ | 侵襲・介入なし | 承認 |
| 9 | うつ病 | 楯林 義孝 | 気分障害の生物学的基盤に関する 研究 | 軽微な変更 | 承認 |
| 10 | 幹細胞 | 平松 恭子 | 小児および若年成人に関する腫瘍 マーカーの探索 | 共同研究機関倫理承認 軽微な変更 侵襲・介入なし | 承認 |
| 11 | 認知症 | 長谷川成人 | 神経疾患の発症機構解明のための 患者剖検脳試料の解析 | 軽微な変更 侵襲・介入なし | 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 | 軽微な変更 | 承認 |