

平成30年度 第2回 人対象研究倫理委員会

1 開催日時等

平成31年 3月7日（木曜日）14時00分から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15名出席（開催要件全て満たし成立）
渡邊一弘・米本昌平・町格・都留佳苗・金田麻里子・梅津寛・新井信隆・小池智・
廣井隆親・大保木啓介・山形要人・池田和隆・中山優季・糸川昌成・峯村広幸

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（30年 8月23日）以降、新規承認課題は12件（前回委員会における合議事案1件、迅速審査事案11件）、中止・終了課題は9件、これらの結果、実施中の課題は118件（ただし、うち1件は31年3月9日付開始予定。）である旨、報告された。

なお、この件数には、前回委員会において報告漏れの迅速審査事案2件（内訳詳細は次表のとおり）を含む。

番号	研究責任者		研究計画名	審査結果
	所属	氏名		
1	連携推進室 (駒込分室)	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	承認
2	連携推進室 (駒込分室)	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	承認

(2) 人対象研究実地調査の実施結果について

平成31年2月21日及び22日に実施した人対象研究実地調査において、人対象研究に係る試料及び情報は概ね適切な管理の下に置かれていると認められた旨が報告された。

(3) 臨床研究法の施行に伴う対応等について

平成31年3月31日限りをもって施行時の経過措置が終了する臨床研究法に関し、(ア) 特定臨床研究への移行事案の概要、(イ) 当研究所における規程整備、(ウ) 努力義務を含めた介入研究へ対応について報告された。

(4) 人対象研究実施手順書の改訂について

近年における国の研究倫理指針の改正等を反映するため、当所における人対象研究実施手順書を改訂した旨が報告された。

(5) 人対象研究倫理研修の実施方法変更について

当所における人対象研究倫理研修の実施方法について、次年度分より e-ラーニングへ移行する旨が報告されるとともに、具体的な受講手順等を近日中に続報予定である旨について説明された。

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	氏名		
1	依存性薬物	笠井 慎也	麻薬性鎮痛薬の作用・副作用発現に関わる脳内分子動態解明	承認
2	依存性薬物	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	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(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	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	【合議】	承認
2	統合失調症	糸川 昌成	東京都立中部総合精神保健福祉センター・アウトリーチ支援事業における8050問題事例の実態調査	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及び家族満足度調査	侵襲・介入なし	承認
4	連携推進室	大保木啓介	ターゲットシーケンシングによる造血器腫瘍患者の遺伝子解析	共同研究機関 倫理承認済 軽微な侵襲	承認
5	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	共同研究機関 倫理承認済 軽微な侵襲	承認
6	難病ケア看護	原口 道子	難病患者の総合的支援体制に関する研究－難病地域支援ネットワークにおける多職種連携研修－	侵襲・介入なし	承認
7	神経病理解析室	新井 信隆	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
8	依存性薬物	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
9	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
10	認知症	長谷川成人	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証	侵襲・介入なし	承認
11	こどもの脳	佐久間 啓	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	侵襲・介入なし	承認
12	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

【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	氏名			
1	脳機能再建	西村 幸男	人工神経接続による脳機能再建	【合議】	承認
2	脳機能再建	西村 幸男	心と身体運動を繋ぐ神経基盤の解明	介入なし・軽微 な侵襲のみ	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	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
4	脳機能再建	西村 幸男	心と身体運動を繋ぐ神経基盤の解明	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
5	脳機能再建	西村 幸男	人工神経接続による脳機能再建	軽微な変更	承認
6	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)	介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認
7	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	介入なし・軽微 な侵襲のみ	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	介入・侵襲なし	承認
9	脳機能再建	西村 幸男	心と身体運動を繋ぐ神経基盤の解明	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の第四期 調査	介入・侵襲なし	承認
11	神経細胞分化	岡戸 晴生	統合失調症における終末糖化産物の解析	侵襲・介入なし	承認
12	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 索とその機能および末梢血リンパ球の自己抗原特 異的増殖反応の研究	軽微な変更 介入なし・軽微 な侵襲のみ	承認