

平成26年度 第1回 東京都健康長寿医療センター研究部門倫理委員会 会議概要

開催日時 平成26年5月29日(木)午後1時30分～午後8時30分

開催場所 2階第1会議室

出席委員 重本委員長、高橋副委員長、河津委員、直井委員、服部委員、小林委員、遠藤委員、石崎委員、河本委員
(出席委員9名/定数10名)

受付番号	新規・迅速	申請者	研究課題名	判定	条件・勧告又は不承認の理由等
103	迅速	石崎 達郎	医療・介護・検診情報に接合した総合的パネルデータ構築と地域医療における『根拠に基づく健康政策(EBHP)』の立案と評価に関する研究	承認	
1	迅速	藤原 佳典	行政と住民ネットワークの連携による孤立予防戦略の検証	承認	
2	迅速	倉岡 正高	幼老合築施設における世代間交流型ケアプログラムの評価と展開	承認	
3	迅速	村山 繁雄	前頭側頭葉変性症および筋萎縮性側索硬化症におけるRNA代謝の解析	承認	
4	迅速	村山 繁雄	神経変性疾患におけるトランスポゾンの病的意義に関する研究	承認	
5	迅速	村山 繁雄	神経変性疾患診断のためのPETプローブの開発	承認	
6	迅速	村山 繁雄	神経変性疾患および精神疾患における凝集性蛋白質の構造・機能解析	承認	
7	迅速	大淵 修一	高齢期の健康と生活機能維持のための新たな健診	承認	
8	新規	大淵 修一	住民との協働による介護予防のまちづくり効果検証ー地域コントロールトライアルー	変更の勧告	以下の点について、修正・検討し、次回以降の委員会に付議し、再度審査を受けること。再提出の際には、修正点をまとめた概要書を添付すること。 ・研究の全体像が分かるような詳細な説明を申請書及び同意書に加えること。 ・研究対象者向けの説明書を添付すること。 ・同意書の利益、不利益の内容を再度検討すること。 ・調査票を添付すること。 ・対象地域のお達者健診との関係性を明確にすること。 ・関係する自治体と十分に協議を進めた上で研究を実施すること。
9	新規	大淵 修一	化粧品ケアの介護予防効果に関する定量的検証	変更の勧告	以下の点について、修正・検討し、次回以降の委員会に付議し、再度審査を受けること。再提出の際には、修正点をまとめた概要書を添付すること。 (1)化粧品ケアプログラムの詳細 (2)アンケート調査の概要や拘束時間、実施回数等の詳細 (3)共同研究機関よりスキンケア商品の提供及びプログラムの指導を受けること (4)共同研究機関はデータの解析には係らないこと (5)患者や入居者の個人情報どどの段階で匿名化され、誰が取り扱うのかという点を記載し、個人情報の取扱を明確にすること ・センターの病院部門の倫理審査、共同研究機関の倫理審査を経ること。審査が済み次第、倫理審査申請書、審査結果通知書の写しを提出すること。また、その旨を申請書に記載すること。 ・同意撤回書を添付すること。また、その説明を説明書に加えること。 ・共同研究機関の役割を明確にし、申請書に記載すること。 ・看護部等の関係部署との協議を十分に進めた上で研究を開始すること。 ・急性期病院で介護予防効果を測ることができるのか、入院患者と施設入居者では介入回数のばらつきが予想され比較可能な効果測定ができるのか疑義が生じるので、対象群について再度検討されたい。

受付番号	新規・迅速	申請者	研究課題名	判定	条件・勧告又は不承認の理由等
11	新規	村山 繁雄	紀伊ALS/PDC 脳における酸化、ニトロ化ストレスの解析	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・受付番号12「紀伊ALS/PDC における、二次元電気泳動と質量分析計（LC/MS/MS）を用いた未知の原因物質の探索」の申請と一つにまとめること。 ・申請書「7. 研究方法」を具体的に記載すること。 ・本件研究期間に対応する共同研究機関の倫理審査申請書及び審査結果通知書の写しを提出すること。 ・共同研究機関より、当センターの検体を用いて研究を実施する旨を記載した倫理審査申請書等を提出してもらうこと。
12	新規	村山 繁雄	紀伊ALS/PDC における、二次元電気泳動と質量分析計（LC/MS/MS）を用いた未知の原因物質の探索	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・受付番号11「紀伊ALS/PDC 脳における酸化、ニトロ化ストレスの解析」の申請と一つにまとめること。 ・申請書「7. 研究方法」を具体的に記載すること。 ・本件研究期間に対応する共同研究機関の倫理審査申請書及び審査結果通知書の写しを提出すること。 ・共同研究機関より、当センターの検体を用いて研究を実施する旨を記載した倫理審査申請書等を提出してもらうこと。
13	新規	伊藤 雅史	エクソソームによる脳神経疾患の診断システムの開発	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書に必要なサンプル数を具体的に記載すること。
14	新規	伊藤 雅史	老化関連疾患における慢性炎症の役割の解明	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書に必要なサンプル数を具体的に記載すること。
15	新規	伊藤 雅史	エクソソームによるがんの診断システムの開発	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・病院部門倫理委員会での審査も経ることを申請書に記載すること。審査が終わり次第、申請書、審査結果通知書の写しを提出すること。 ・申請書に必要なサンプル数を具体的に記載すること。 ・外部との共同研究が必要となった場合、共同研究先に試料を提供する可能性があること、その場合、個人情報にはきちんと保護される旨を同意書へ記載すること。
16	新規	石井 賢二	新しいドパミントランスポーター診断薬11C-PE2Iを用いたパーキンソン病と関連疾患の病態評価	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・下記の4点について、説明文を修正すること。 (1) 「ポジトロン検査」と「PET」は同一のものであることが分かるような記載にすること。 (2) 参照のページ番号を正しいものにする。 (3) 個人情報を取り扱う者を記載すること。 (4) 説明文の3頁目、A. 4) 3行目の被爆線量は具体的な数値で示すこと。 ・同意撤回書を添付すること。またその説明を説明文に加えること。
17	新規	相田 順子	口腔粘膜のテロメアの短縮因子について－ADH1B, ALDH2遺伝子型および喫煙・飲酒・癌の多発など	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・必要なサンプル数を具体的に記載すること。 ・共同研究機関において包括的同意が得られていることが証明できる書類を提出すること。
18	新規	青柳 幸利	乳酸菌飲料摂取と健康に関する後ろ向き疫学調査	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書の氏名記入欄は①研究協力者②説明者の順とすること。 ・研究課題名の「後ろ向き」の意味が分かりづらいため、説明加えるか、同意書には記載しないなど記載方法を検討すること。 ・乳酸菌飲料摂取状況の調査（問3）は、共同研究先以外の他社の製品の項目も設けること。 ・説明文中に共同研究機関より資金を受けて研究を行う旨を記載すること。また、データ解析には係らない旨を申請書及び説明文に記載すること。 ・同意撤回書を添付すること。また、その説明を説明文に加えること。
19	新規	平野 浩彦	高齢者の口腔保健に関わる自己効力感尺度の検討	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書に個人情報の管理方法を記載すること。 ・アンケート調査の依頼文には65歳から85歳までの方が研究対象となる旨を記載すること。また、個人情報をどのように入手したのか、説明を加えること。 ・問い合わせ先に研究担当者の個人名を記載すること。
20	新規	村山 陽	世代間交流に関する基礎的資料の収集	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間終了後のデータの取扱及び個人情報の管理方法について申請書に記載すること。 ・共同研究機関にて分析を行う場合は、匿名化されたデータのみが用いられる旨を申請書に記載すること。 ・謝礼の支出について申請書に記載すること。 ・インタビュー内容は録音させていただくことを説明文および同意書に記載し、その部分も含め同意を得ること。 ・同意撤回書を添付すること。またその説明を説明文に加えること。
21	新規	森 寛子	長期在宅介護者の持つ食事介助への特異的意味づけの探索：フォーカス・グループ・インタビューによる質的研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の保有期間を申請書及び説明文に記載すること。 ・共同研究機関にて倫理審査を経ること。審査が済み次第、申請書、審査結果通知書の写しを提出すること。 ・説明文に研究全体の流れが簡単に分かるような図を加えること。 ・同意撤回書を添付すること。またその説明を説明文に加えること。

受付番号	新規・迅速	申請者	研究課題名	判定	条件・勧告又は不承認の理由等
22	新規	金 憲経	地域在住サルコペニックオベシティ(SO)高齢者の体組成・体力・代謝・睡眠・姿勢の改善を目的としたRCT介入研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文について下記の3点を修正すること。 (1) 研究参加への説明と同意を含むタイトルに修正すること。 (2) 項目ごとに分けるなどし、参加者にとって分かりやすい内容となるよう配慮すること。 (3) 「サルコペニックオベシティ」の説明を加えること。 ・申請書、説明文に共同研究機関の役割を記載し、データの解析には係らないことを明確にすること。 ・同意撤回書を添付すること。またその説明を説明文に加えること。
23	新規	小林 江里香	板橋区福祉の森サロン事業の利用実態と効果に関する研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・インタビュー実施に要する時間を調査協力依頼文に記載すること。 ・申請書に「森サロン」の説明を加えること。
24	新規	吉田 英世	現代高齢者における生活機能障害のスクリーニングを目的とした新生活機能評価指標の応用研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・調査票の返送をもって同意とみなすものとする。また、その旨を申請書及び調査協力依頼文に明記すること。 ・調査票未返送者への対応は再度検討すること。
25	新規	野藤 悠	JST-RISTEX研究開発プロジェクト「高齢者の虚弱化を予防し健康寿命を延伸する社会システムの開発」～虚弱化の先送りを目指したアクションリサーチ～	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・全20回の虚弱予防プログラムの具体的な内容を申請書及び説明書に添付すること。 ・申請者らのもつ本研究により得られる効果の仮説をインタビューガイドに記載し、対象者の選定基準を明確しておくこと。 ・同意書の内容が説明書に含まれるよう修正すること。 ・同意撤回書を添付すること。またその説明を説明文に加えること。
26	新規	横山 友里	高齢者における貧血と健康寿命の関連－食生活面からの検討－	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・採取した血液は匿名化された状態でセンターに送付される旨を説明文に記載すること。また、血液の保管場所、研究期間終了後の取扱について記載すること。 ・本研究の目的以外で血液を用いる場合は、別途倫理審査に付議すること。また、その旨を申請書9. その他に記載すること。 ・同意撤回書を添付すること。またその説明を説明文に加えること。 ・説明と同意書の研究期間と血液の保管期間を申請書の研究期間に統一させること。
27	新規	稲垣 宏樹	認知症高齢者用QOL評価尺度(DEMQOL, DEMQOL-Proxy)作成および信頼性・妥当性の検証	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報等のデータは、調査終了後、破棄することを申請書及び依頼文に明記すること。
28	新規	中里 和弘	在宅療養支援機関におけるグリーンケアの実態に関する研究	承認	
29	新規	伊東 美緒	知覚・感情・言語による包括的ケアコミュニケーションに基づいたケア実施に関するストレス評価パイロット研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関の倫理審査申請書及び審査結果通知書の写しを添付すること。 ・「包括的ケア技術研修」の内容を申請書に具体的に記載すること。 ・申請書、説明および同意書の清潔ケアを口腔ケアに修正すること。 ・ビデオ撮影を行うことについて、その目的と利用方法を説明文に記載すること。 ・コルチゾールを測定することについて説明文に記載すること。 ・説明文の問合せ先に内線番号を記載すること。
30	新規	太田 美緒	介護形態の選択に関連する要因分析：追跡調査	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・アンケート調査を依頼する前に、アンケート自体を送付してよいかを問う調査協力依頼文を添付すること。 ・過去に在籍した研究機関にて実施した15年前の調査が個人研究として位置づけられる場合は、その旨を申請書及び依頼文に記載すること。位置づけられない場合は、研究計画を適宜修正すること。 ・同意撤回書を添付すること。またその説明を説明文に記載すること。
31	新規	重本 和宏	乳がんの診断、治療、予防を目的としたウイルス発がん機構の研究	承認	