

平成26年度 第3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9月5日(金)午後1時30分～午後8時00分

開催場所 1階多目的室(1)

出席委員 重本委員長、高橋副委員長、直井委員、服部委員、山口委員、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
迅32	迅速	伊藤 雅史	神経変性疾患の新規バイオマーカー・治療標的となるmicroRNAの同定とその有用性の評価	承認	
迅34	迅速	青柳 幸利	高齢者の身体活動と健康に関する縦断的・学際的研究(中之条研究)	承認	
迅35	迅速	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・口腔機能の改善を目的としたRCT介入研究	承認	
迅36	迅速	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	承認	
迅37	迅速	涌井 智子	全国レベルデータによる地域在住国民の医療・介護・福祉における実態とその関連要因-国民生活基礎調査の経年分析による地域包括ケア推進のためのヘルスサービスリサーチ-	承認	
38	新規	栗田 圭一	離島における認知症支援体制のあり方に関する調査研究	承認	
39	新規	栗田 圭一	区市町村で実施される認知症初期支援事業の質の評価	承認	
40	新規	栗田 圭一	徘徊などで行方不明となった認知症の人に関する実態調査	承認	
62	新規	藤原 佳典	在宅医療推進に向けた地域での多職種連携研修会の実施と評価	条件付承認1	・在宅医療研修プログラムの実施前後でアンケート調査を2回行うことを説明文に明記すること。
41	新規	野中 久美子	地域包括支援センターの機能強化に関する実態調査	承認	
42	新規	野中 久美子	地域包括ケアにおける多職種間見守りネットワークに関する研究	条件付承認1	・研究対象者の定義について申請書に記載すること。 ・時候の挨拶等を省略した最終版の説明文を提出すること。 ・対象者の個人情報扱いは扱わない旨を説明文に明記すること。
57	新規	大塚 理加	高齢者における被災後の状況への適応について	条件付承認1	・研究期間およびデータの保存期間を統一させること。 ・調査依頼文及び同意書の「調査の目的」を適切な表現に修正すること。 ・調査依頼文に以下の2点を記載すること。 (1)取得したデータの具体的な管理方法。 (2)同意を撤回した場合のデータの取扱方法。
43	新規	伊藤 雅史	内分泌代謝疾患の血液中エクソソームに含まれるタンパク・マイクロRNAの同定とエクソソーム診断システムの開発	条件付承認1	・使用しなかった検体の取扱について申請書と説明文の内容を統一させること。 ・共同研究先での倫理審査承認後研究を開始することとし、その旨を申請書に記載すること。また、共同研究先での審査終了後、審査結果通知書の写しを提出すること。
44	新規	大澤 郁朗	ヒト乳頭腫ウイルス(HPV)感染症および伝染性軟属腫(MC)に関与する疣贅における病理学的検討およびウイルス遺伝子型の検出と解析-ウイルス遺伝子をコードする蛋白の検討-	変更の勧告	・共同研究先での倫理審査承認を受けた上で研究を開始すること。また審査結果通知書の写しを提出すること。 ・本研究は診療の範囲内で実施されるものなのか、研究代表者に確認すること。診療の範囲を超えて実施する場合は、(研究のために病変を採取する場合は)、対象者に与える負荷や不利益について説明文及び申請書に記載し、十分な説明を行った上で実施すること。 ・説明文と申請書の対象となる患者の年齢を統一させること。 ・未成年者に向けた説明文書を作成すること。 ・説明文の表題は分かりやすい表現に変更することを検討されたい。

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
45	新規	大澤 郁朗	糖尿病患者の脂質糖代謝に対する水素水の効果検証	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文2頁目4行目の「意志」を「意思」に修正すること。 ・検査項目のうち「採便」を削除すること。 ・研究の方法が分かりづらいため、図式化するなど記載方法を検討されたい。 ・説明文の概略版等の作成を検討されたい。 ・通院回数が増加することにより生じる対象者への不利益について説明文・申請書に具体的(採尿・採血の回数が増えること、金銭的負担が増えること等)に記載すること。 ・血液や尿の解析を外部業者に委託する場合がある旨を説明文に記載すること。 ・共同研究先はデータ解析には関与しない旨を説明文に記載すること。
46	新規	本間 尚子	高齢者乳腺粘液癌についての研究	承認	
47	新規	相田 順子	人体組織のテロメア長解析(消化器、呼吸器、内分泌臓器、皮膚など)	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・研究課題名の「(消化器、呼吸器、内分泌臓器、皮膚など)」は削除すること。 ・「意志」を「意思」に統一すること。 ・研究対象の臓器等は患者の同意に基づいた部位とする旨を記載すること。
49	新規	石橋 賢士	小脳疾患における ¹¹ C-ITMM集積の研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究先での診療情報を本研究課題に用いることについて説明文に記載すること。 ・研究により得られたデータに加え、個人情報も長期保存される旨を説明文に明記すること。 ・説明文の4頁目の「脳血流SPECT検査」の説明を加えること。
50	新規	石井 賢二	パーキンソン病における代謝型グルタミン酸受容体1型分布の研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究先での診療情報を本研究課題に用いることについて説明文に記載すること。 ・研究により得られたデータに加え、個人情報も長期保存される旨を説明文に明記すること。 ・説明文の4頁目の「脳血流SPECT検査」の説明を加えること。
51	新規	石井 賢二	¹⁸ F標識アミロイドPET診断薬 ¹⁸ F-Florbetapirおよび ¹⁸ F-Flutemamolによる脳アミロイド沈着評価法の確立	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・研究参加にあたっての不利益や危険性を説明文に記載すること。 ・説明文5頁目のPET検査の結果開示については、「J-ADNIアミロイドPET結果開示指針」に準じた記載方法にすること。 ・説明文に具体的な謝金の金額を記載すること。 ・血液等試料の保管、廃棄方法を申請書及び説明書に記載すること。 ・申請書9.「④対象者の人数」について、内訳を分かりやすく記載すること。
52	新規	高橋 龍太郎	住宅改修手法の健康への影響に関する研究	承認	<ul style="list-style-type: none"> ・睡眠時脳波は申請書・説明文に記載の評価項目から削除すること。
53	新規	高橋 龍太郎	被災地における高齢者健診と介護予防活動の効果に関する研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・以下の3点について説明文に記載すること。 (1)得られたデータの2次利用について (2)介入プログラムの具体的な内容について (3)データの保存や廃棄方法について
54	新規	石崎 達郎	SONIC研究追跡調査不参加者に対する訪問調査による包括的健康状態の把握	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・対象者が個人情報の貸し出しを希望しない場合は訪問調査は実施しないことを案内状に記載すること。 ・訪問時依頼状の項目の番号を修正すること。「8. アンケートご回答上の注意」を正しい文章に修正すること。 ・同意撤回書の2は項目を1つずつに分けること。
56	新規	伊東 美緒	実践的な認知症ケア技法「Humanitude ; ユマニチュード」の導入、普及に向けた体制構築に関する研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> ・本申請はパイロットスタディのみを審査するものであるため、外部機関で実施する場合は、外部機関向けの申請書類を作成し、再度申請すること。 ・申請書2頁目9.「①研究実施の場」はセンターのみとすること。「④対象者の人数とその算定根拠」はパイロットスタディのみ的人数を記載すること。 ・看護師を対象とした説明文、同意書、同意撤回書を作成すること。 ・撮影した内容を職員研修で使用することについて説明文に記載すること。 ・同意撤回書の宛先の役職は「センター長」とすること。

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
58	新規	小林 江里香	世代間関係の意識と実態に関する研究	承認	
59	新規	菊地 和則	被災地における地域連携に関する研究	承認	
60	新規	岡村 毅	精神医学上の課題を持った生活困窮者の実態把握および効果的支援方法構築のための研究	条件付承認 1	・申請書2頁目9.「④対象者の人数」は、5年間で500名であることが分かるよう修正すること。
61	新規	南 潮	就労支援センター利用者の就労状況と生活実態に関する調査	条件付承認 1	・以下の2点について郵送式縦断調査実施の説明文に記載すること。 (1)集合式健康調査を実施する可能性があること。 (2)複数回にわたって継続的に実施すること。 ・聴き取り調査の録音は拒否も可能であることを案内文に記載すること。
63	新規	涌井 智子	世帯構造から見る介護従事者の関連要因分析ー国民生活基礎調査の経年データを用いた家族介護力の将来予測に関する研究ー	承認	・申請書の13 《情報の保管、使用方法、保存期間》の記載内容を修正すること。
64	新規	児玉 寛子	医療的ケアを行う家族介護者が抱えるニーズの解明と専門職による支援方法の検討	条件付承認 1	・録音拒否の申出があった場合にはメモを取らせていただくことを調査協力依頼文に記載すること。
65	新規	西 真理子	居住地域に対する住民の「コミュニティ感覚」の向上を目指す地域介入研究	変更の勧告	・協議への参加者に対する説明と同意の取得について検討した上で、次回以降の委員会に付議し再度審査を受けること。
66	新規	清野 諭	健常高齢者を対象とする虚弱予防のための運動・栄養介入試験	条件付承認 1	・申請書の研究期間とデータの保存期間を統一させること。 ・申請書9頁目14. ②には共同研究契約を締結する旨を記載すること。 ・データの解析、保管や公表について、共同研究先と利益相反関係にないことを明確に記載した申請書等を再度提出すること。共同研究先の試験実施計画書及び同意説明書についても、同様の点について修正・加筆を依頼すること。 ・同意説明書の下記の2点について、修正を依頼すること。 (1)「8. 人権保護に関し、重要な事項」→得られたデータを二次利用する可能性があること。 (2)「試料の保存と廃棄」→試験終了後3年間保存すること。
55	新規	石崎 達郎	大都市圏の後期高齢者における在宅医療の実態把握	承認	