

平成27年度 第5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28年2月26日(金) 13時30分～17時45分
 開催場所 研究所棟1階 多目的室1
 出席委員 重本委員長、新開副委員長、直井委員、服部委員、河津委員、遠藤委員、石崎委員、山口敦士委員
 (出席委員8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23	迅速	新開 省二	地域における介護予防推進システムの構築と評価に関する研究(継続)	承認	
迅24	迅速	金 憲経	高齢期の健康と自立の維持と要介護予防のための新たな健診システムの開発	承認	
迅25	迅速	伊東 美緒	認知・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評価研究(家族)	承認	
迅26	迅速	伊東 美緒	認知・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評価研究(ケア従事者)	承認	
迅27	迅速	村山 繁雄	死後脳におけるLRRK2発現	承認	
迅28	迅速	清野 諭	地域高齢者の生活機能の加齢変化とそれを修飾する要因の解明(鳩山町スタディ)	承認	
迅29	迅速	石橋 賢士	小脳疾患における ¹¹ C-ITMM集積の研究	承認	
迅30	迅速	石橋 賢士	認知症における ¹¹ C-ITMM集積の研究	承認	
迅31	迅速	石井 賢二	脳電位解析イメージング法(Neural Activity Topography, NAT)による脳病態評価法の検証-脳PET画像との直接比較研究	承認	
37	新規	井上 聡	次世代シーケンサーを用いた泌尿器悪性腫瘍における治療標的分子の同定	承認	
38	新規	金 憲経	時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究(地域コホートからの健常者および前臨床期被験者登録システムの構築に関する研究)	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> 同意書を同意書と、また研究責任者を共同研究責任者と修正すること 同意書、同意撤回書に研究責任者の実名を記載すること 研究期間を5年間とし、5年ごとに期間延長の倫理審査を受けること 説明文書において以下の点を記載すること (1) 検査スケジュールをわかりやすく記載すること (2) 本研究の目的はシステム構築であることを記載すること (3) 「最終患者観察終了時期」について確認を行うこと (4) 個人情報を含んだデータ、個人情報を外したデータとで被験者にわかるように記載すること (5) 研究期間終了後も追跡調査が必要な場合は、研究期間を延長し個人情報の保管も延長することを記載すること
39	新規	金 憲経	乳製品摂取が認知機能に及ぼす影響に関する研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報の管理者が複数いる場合は、全員の実名を記載すること 糖尿病疾患の被験者の取扱いについて、研究デザインを再度確認すること 利益相反、資金源について明確に記載すること、また企業が参加する場合は資金の提供、関係性についても明確に記載すること 共同研究機関の倫理申請書類を提出すること 同意書を同意書と、また研究責任者を共同研究責任者と修正すること 同意書、同意撤回書に研究責任者の実名を記載すること 使用する2種類の食品を比較する理由(科学的根拠)を、説明文書に記載すること 食品の配布方法、管理方法を記載すること(宅配をする場合は個人情報の管理について記載すること)
40	新規	宇良 千秋	認知症者の社会的包摂を実現するための稲作作業の効果に関する研究(その1); Feasibility Study	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> 説明文書に今回実施する研究、次回に実施される研究を区別して明確に記載すること 作業中の持病の悪化は傷害賠償保険の適用外となる可能性があるため、確認を行うこと 調査票において個人情報は最初の1ページのみに記載し、解析に使用する以降のページには対象者IDのみを付して、個人情報と連結可能匿名化された情報とを分けて管理を行うこと データの解析には連結可能匿名化されたデータを使用すること
41	新規	増井 幸恵	健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討 -第3波調査: SONIC研究70歳コホートに対する追跡調査の実施について-	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> 申請書類1ページの「研究の性質」欄に記載すること 調査の内容に尿検査について記載すること 説明文書において下記の文言を修正すること 「もしあなたが同意していただければ」 ⇒「もしあなたがこの研究に参加していただければ」

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
42	新規	島田 千穂	特別養護老人ホームにおける看取りケア実施状況に関する研究	承認	
43	新規	石井 賢二	「常染色体優性アルツハイマー病 (ADAD) に関する縦断的観察コホート研究 (DIAN-Japan)」におけるPET検査の実施	条件付承認1	・説明文書以外の部分で、被験者に対し個人情報・匿名化されたデータの取扱いについて検査時に口頭にて説明を行うこと
44	新規	石井 賢二	「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」におけるPET検査の実施	条件付承認1	・研究の概要において、以前中止された研究から改善された点を記載すること ・ポジトロンCT検査説明・承諾書の特記事項において、検査結果を他の検査結果と比較するなどして研究に使用する可能性がある場合はその旨を記載すること。
45	新規	野中 久美子	多世代住民、他部門の自治体職員・専門職で構成される会議体運営方法の検討	条件付承認1	・どういった個人情報を取得するのか、またその管理方法を申請書、説明文書に明確に記載すること ・参与観察を行うことを前提に、委員委嘱を行うこと