

平成28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28年6月1日(水) 13時30分～21時15分  
 開催場所 研究所棟1階 多目的室1  
 出席委員 石崎委員長、遠藤委員長、直井委員、河津委員、和泉澤委員、新開委員、重本委員、山口委員  
 (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32	迅速	栗田 圭一	地域の特性に応じた認知症早期診断・早期対応システムの構築に関する実践的研究：千代田プロジェクト	承認	
迅33	迅速	石井 賢二	脳血管障害の既往が運動負荷時脳血流量変化に及ぼす影響の検討：仰臥位自転車エルゴメーター運動負荷時における脳血流PET計測	承認	
迅34	迅速	石井 賢二	うつ病におけるアミロイド代謝に関する研究	承認	
迅35	迅速	石井 賢二	NBDCヒトデータベースを利用したJ-ADNI研究PETデータの解析	承認	
迅36	迅速	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	承認	
迅37	迅速	枝広 あや子	要介護高齢者の経口摂取支援のための歯科と栄養の連携を推進するための研究	承認	
迅1	迅速	村山 繁雄	霊長類大脳皮質領野特異的発現遺伝子の機能解明	承認	
迅2	迅速	青柳 幸利	乳酸菌飲料摂取と健康に関する疫学調査	承認	
迅3	迅速	村山 繁雄	筋萎縮側索硬化症 (ALS) におけるNRG-ErbBシグナリングの検討	承認	
1	新規	重本 和宏	筋萎縮および難治性疾患のバイオマーカーに関する研究	条件付承認1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理申請書、同意書、同意撤回書の「代諾者」を「代筆者」と修正すること</li> <li>・倫理申請書、説明文書に追加項目（共同研究機関、自己抗体等）を記載すること</li> </ul>
2	新規	石橋 賢士	Resting-state fMRIによるアルツハイマー型認知症の早期診断システムの確立	条件付承認1	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・付添人を要する場合は被験者・付添人に対しそれぞれ謝金を支払う旨を記載すること</li> <li>・連結可能匿名化された個人情報対応表を誰が管理するのかを記載すること</li> </ul> <p>【同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・宛名を理事長宛てとすること</li> </ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料の保存期間が終了してなお延長して試料を保存する場合、別途、研究期間延長の申請を行うこと</li> </ul>
3	新規	新開 省二	エクソン全領域関連解析による生活習慣病に関連する機能的遺伝子多型の同定とプライバシー保護個別化医療システム開発への応用	条件付承認1	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究課題名を本申請の研究範囲に修正すること、また研究範囲を明確に記載すること</li> <li>・研究期間を5年以内に修正すること</li> <li>・共同研究者の役割を記載すること</li> <li>・データの受け渡し方法を明確に記載すること</li> <li>・研究資金の研究課題名を記載すること</li> <li>・付図4は未来図ということを明記すること</li> <li>・付図5は削除すること</li> </ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理指針に基づき年に1度モニタリングを実施し、研究機関の長に実施状況を報告すること</li> </ul>
4	新規	松田 陽子	膝腫瘍の遺伝子診断システムの開発	条件付承認1	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究組織内で誰が遺伝子解析を行うのかを記載すること</li> <li>・代諾を行わない旨を記載すること</li> </ul> <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料を5年間保存した後、廃棄する旨を記載すること</li> <li>・余剰検体を使用する旨を記載すること</li> <li>・通常の診療での採血より余分に血液を頂く旨をわかるように記載すること</li> </ul> <p>【同意書、同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・代諾者欄を削除すること</li> <li>・宛名を理事長宛てとすること</li> </ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病院部門倫理委員会での倫理審査承認後、研究を開始すること</li> <li>・代筆を想定する場合、その旨を申請書類に記載すること</li> <li>・倫理指針に基づき年に1度モニタリングを実施し、研究機関の長に実施状況を報告すること</li> </ul>

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
5	新規	小林 江里香	世代間支援促進プログラムの効果評価のための住民調査	条件付承認1	【倫理申請書】 ・ 追跡調査の実施について調査項目に含めている旨を申請書類に記載すること  【説明文書】 ・ 調査委託会社の連絡先をに記載すること ・ 問い合わせ可能な曜日、時間を記載すること（研究所・区役所・調査委託会社それぞれ）
6	新規	野中 久美子	子育て世代・高齢者の生活支援サービスの実態や課題に関する聞き取り調査	条件付承認1	【同意書、同意撤回書】 ・ 宛名を理事長宛てとすること  【その他】 ・ 「調査を検討する」と回答した対象者に、調査を強要しないよう注意すること
7	新規	谷口 優	認知症と関連する可能性のある腸内微生物の単離	条件付承認1	【倫理申請書】 ・ 侵襲性の有無についてチェックを付けること  【説明文書】 ・ 問い合わせ先の「倫理委員会」を削除すること  【同意書、同意撤回書】 ・ 宛名を理事長宛てとすること  【コメント】 ・ 共同研究契約書において、「研究成果の帰属等」「研究結果の公表」部分を企業側と再度検討されたい
8	新規	清野 諭	大田区元気シニア・プロジェクト「高齢期のフレイルを予防する社会システム（大都市モデル）の開発」ー地域診療と地域介入効果の評価ー	承認	
9	新規	栗田 圭一	認知症とともに暮らせる社会に向けた地域ケアモデル構築に関する研究：郵送留置き法による生活実態調査（一次調査）	承認	
10	新規	渡邊 裕	老人保健施設退所後の口腔と栄養に関する支援が在宅療養の継続に与える効果に関する無作為化比較対象試験	条件付承認1	【倫理申請書】 ・ 「研究組織」役割の研究実施者を研究責任者としてとすること  【同意書・同意撤回書】 ・ 宛名を理事長宛てとすること
11	新規	枝広 あや子	介護保険上の経口維持支援に関わる多職種連携ツールの効果検証	承認	
12	新規	平野 浩彦	乳製品摂取習慣による高齢者の口腔常在菌叢の改善に関する研究	条件付承認1	【倫理申請書】 ・ 食品の受け渡し方法を直接受け渡す旨を記載すること ・ 評価場所を明確に明記すること  【説明文書】 ・ 問い合わせ可能な曜日、時間帯を記載すること  【同意書・同意撤回書】 ・ 宛名を理事長宛てとすること ・ 同意撤回書を作成し添付すること  【その他】 ・ 習慣的に他のメーカーの食品を摂取している場合、その情報を収集するために調査票の項目を追加すること
13	新規	増井 幸恵	健康長寿に対する遺伝的要因の影響の検討ーSONIC研究参加者コホートにおけるゲノム解析の実施についてー	条件付承認1	【説明文書】 ・ 問い合わせ先及び問い合わせ可能な曜日、時間帯を記載すること  【同意書・同意撤回書】 ・ 宛名を理事長宛てとすること  【その他】 ・ 倫理指針に基づき年に1度モニタリングを実施し、研究機関の長に実施状況を報告すること
14	新規	島田 千穂	高齢者の地域生活継続から終末期ケアに向けたケアマネージャー意識調査	条件付承認1	・ 同意撤回の方法を定め、倫理申請書・説明文書に記載すること
15	新規	島田 千穂	親の介護から看取りまでの子世代の心理的準備への介入研究	条件付承認1	【倫理申請書】 ・ 個人情報取り扱いを「有」とすること  【同意書・同意撤回書】 ・ 同意説明書と同意書を分けて作成すること ・ 同意撤回書を作成すること ・ 宛名を理事長宛てとすること
17	新規	涌井 智子	介護の日常的データ把握による介護パーンアウト防止策の検討	条件付承認1	【同意書・同意撤回書】 ・ 同意説明書と同意書を分けて作成すること ・ 宛名を所属機関長とすること  【その他】 ・ タブレット端末の貸与に関する契約について明確にすること

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
18	新規	涌井 智子	働く子世代の親の介護準備（レディネス）の実態把握	条件付承認3	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究の設計について見直しを行うこと（調査対象企業・調査対象者の選定方法）</li> <li>調査項目4（職種）を修正すること</li> <li>同意説明書と同意書を分けて作成し、同意書の宛先は理事長宛とすること</li> </ul>
19	新規	栗延 孟	高齢者の主観的な役割についての意識調査	条件付承認1	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究資金の研究課題名を記載すること</li> </ul> <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>条件に1年以上仕事を離れていたことを記載すること</li> <li>謝金の支払について記載すること</li> <li>問い合わせ可能な曜日・時間帯を記載すること</li> <li>調査対象者が話してしまったことを撤回（削除）できる旨を記載すること</li> </ul> <p>【同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>宛名を理事長宛とすること</li> </ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>謝金の支払方法について確認を行うこと</li> </ul>
20	新規	光武 誠吾	大都市圏の後期高齢者におけるリハビリテーションの実態把握	承認	
21	新規	平山 亮	子世代の介護レディネスの関連要因と就労形態による違いの検討	承認	
22	新規	中里 和弘	在宅療養者を看取る家族へのケアに関する研究—遺族調査からの検討—	条件付承認1	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>返信された調査票は鍵のかかった保管庫に保管する旨を記載すること</li> </ul> <p>【説明書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事業所への依頼文に、調査を依頼して不快な気分になる可能性が高い調査対象者には送付をしなくてよい旨を記載すること</li> </ul>
23	新規	江尻 愛美	住民参加型の介護予防体操制作の意義に関する研究	条件付承認1	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報管理責任者を総括責任者とすること</li> </ul> <p>【同意書・同意撤回書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意説明書と同意書を分けて作成すること</li> <li>宛名は理事長宛とすること</li> </ul> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>倫理研修を受講すること</li> </ul>
24	新規	石井 賢二	「時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（ORANGE研究）」における健常者・前臨床期被験者および軽度認知症障害者情報の登録	条件付承認1	<p>【倫理申請書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究本体は平成37年までだが、本申請の研究期間は5年とし、5年後に最新の倫理指針に基づき再度申請をする旨を記載すること</li> </ul> <p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先に対応可能な曜日、時間帯を記載すること</li> <li>知的財産の帰属において、被験者には権利が帰属しない旨を記載すること</li> </ul>
25	新規	石井 賢二	11C-PBB3 PETを用いたタウイメージングによる頭部外傷後高次脳機能障害の検討	条件付承認1	<p>【説明文書】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>連絡先に対応可能な曜日、時間帯を記載すること</li> </ul>