

平成27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27年6月25日(木)午後1時30分～午後18時00分

開催場所 3階第1・第2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、原田委員、遠藤委員、石崎委員、山口敦士委員

(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1	迅速	涌井 智子	世帯構造から見る介護従事の関連要因分析－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－	承認	
迅2	迅速	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	承認	
迅3	迅速	村山 繁雄	脊椎小脳変性症での剖検脳を用いた病態研究	承認	
迅4	迅速	村山 繁雄	タウオバチーにおけるタウ高リン酸化機構の解析	承認	
迅5	迅速	村山 繁雄	レビー小体病脳の脂質解析	承認	
迅6	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7	迅速	村山 繁雄	老化脳に伴う神経原線維変化形成機序に関する蛋白化学的研究	承認	
迅8	迅速	伊藤 雅史	化学療法前後に膀胱癌患者の腫瘍組織で発現変化を示すタンパク質の免疫組織学的検討	承認	
迅9	迅速	伊藤 雅史	去勢抵抗性前立腺癌患者エクソソーム中P糖タンパクおよび治療抵抗性関連遺伝子とタキサン系抗癌剤感受性に関する検討	承認	
1	新規	周 赫英	遺伝子多型情報を活用した骨折リスク予測方法の開発	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書を連結不可能匿名化と修正すること ・誰が共同研究先に行きデータ分析を行うのか、また役割分担を記載すること ・臨床情報が個人情報に当たるのか、共同研究先に確認し記載すること
2	新規	藤田 泰典	地域在宅高齢者における血中GDF15濃度が将来の負の健康アウトカムに及ぼす影響	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書の「主要評価項目」にGDF15を追記すること ・試料・情報の保存について「どのように」厳重に保存するのかを具体的に記載すること
3	新規	金 憲経	健康長寿埼玉モデル「ふじみ野市筋力アップトレーニング事業」	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> ・説明書に医療費情報を収集すること、また具体的にどういった情報を収集するのかを記載すること ・収集する情報のうち、取得する病名、除外する病名を記載すること ・保険に加入していることを記載すること ・採血の時期と回数を記載すること（プログラム全体の構成が分かるように） ・研究終了後、採取した血液は廃棄することを記載すること ・個人情報は市のもとで管理されていること明確に記載すること ・不利益の中に危機管理について記載し、その上で不利益を最小化するための対策で看護師を配置することを記載すること ・対象者の選定方法を明確に記載すること ・学会発表等があることを記載すること（研究的要素があること） ・同意書に研究責任者を追加すること、宛名をセンターとふじみ野市の連名で記載すること、「ご氏名」を統一すること
4	新規	菊地 和則	要介護施設従事者等による高齢者虐待への市町村・都道府県の対応に関する追跡研究	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> ・申請書の「該当しない」部分を記載すること
5	新規	島田 千穂	終末期医療の希望に関する事前の伝達行動に関する研究	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> ・病院部門の倫理審査で承認されていることを記載し、承認通知書を添付すること ・研究に参加することで得られる利益は無いことを記載すること
6	新規	中里 和弘	「終末期医療に関する親の事前の伝達行動への子供の関与」についての研究	承認	
7	新規	石崎 達郎	健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討-第2波調査：SONIC研究2012年90歳コホートに対する追跡調査の実施について-	承認	
8	新規	石崎 達郎	健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討-2015年90歳新規コホート調査-	承認	

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
9	新規	高橋 龍太郎 (栗延 孟)	若年者を対象とした近赤外時間分解分光法 (NIR-TRS) による脳機能評価の妥当性の検討	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> 研究期間終了後に研究データを使用することが想定される場合は、研究期間自体を長めに設定すること、また説明書にも記載すること 資料 2 のタイトルを「説明文」としてわかるようなタイトルに修正すること 個人情報の保存年月、管理方法を明確に記載すること
10	新規	平野 浩彦 (谷口 優)	高齢期の歯科口腔・嚥下機能がQOL及び健康余命に及ぼす影響	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> にっこり検診と本研究との関連が分かるように記載すること 説明文に新たに追加した検査項目を記載すること 検診内容を具体的に記載すること (体力系・認知系・心理系・歯科系等) 学会の歯科医師が新たに参加する旨を記載すること 過去のデータを含め学会が分析を担当する旨を記載すること 調査対象地域の広報誌や検診会場でのパンフレット・掲示物を利用してオプトアウトの機会を保障すること
11	新規	谷口 優	認知症と関連する腸内微生物の探索	変更の勧告	<ul style="list-style-type: none"> 下記の点について、申請書及び説明文等に記載すること。 <ol style="list-style-type: none"> インフォームド・アセントについて倫理指針に基づき記載すること 企業との関係性を利益相反欄に記載すること (資金の提供、共同で試験を実施、役割分担) 「試験の期間中に守っていただきたいこと」の「また、試験に参加して・・・他人に漏らさないで下さい」という文言を削除すること 「懸濁」をわかる言葉に置き換えること 「資料の保存と廃棄」の「その他資料」を具体的に記載すること 「人権保護に関し、重要な事項」に検体が匿名化されている旨を記載すること 「サンプル送付の流れ」で、サンプリングの時点でサンプルにブラインドをかけ、またサンプリングの段階では企業には関与させないこと (企業の確認を取る) 企業の試験実施計画書の「データの取り扱い、固定」欄に、当センターも解析結果等をコミットする旨を記載させること 統計解析はどこが実施するかを再度確認し明記すること データ、サンプルの取扱いを共同研究先との間で再度確認し明記すること
12	新規	飯塚 あい	囲碁を活用した世代間交流プログラムの開発と評価	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> 子どもに対する説明文を追加すること (小学校低学年でも理解できるよう、アンケート調査があることがわかるよう) 囲碁教室のスケジュールについて説明文に記載すること 子供への質問票は研究に関与するスタッフのみが取り扱う旨を記載すること 「代諾者が必要となる場合の説明・同意の機会と方法」について文章を精査して記載すること
13	新規	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)	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> 倫理研修を受講すること 説明文を「家族用」と「ケア従事者用」とで分けて作成すること 説明文に図を用いて研究の進め方を記載すること 説明文の事前調査の内容を具体的に記載すること、またカルテ情報を取得する旨を記載すること データの 2 次利用の可能性を記載すること 申請書の「9 研究対象者とその選定方法」で「介護施設に入院・入居中」を「利用中」に修正すること 申請書「15 共同研究者」の誤記を修正すること 審査課題 14 とで対象者の区別を明確にすること
14	新規	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)	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> 倫理研修を受講すること 説明文を「家族用」と「ケア従事者用」とで分けて作成すること 説明文に図を用いて研究の進め方を記載すること 事前調査の内容を具体的に記載すること、またカルテ情報を取得する旨を記載すること データの 2 次利用の可能性を記載すること 申請書の「9 研究対象者とその選定方法」で「介護施設に入院・入居中」を「利用中」に修正すること 申請書「15 共同研究者」の誤記を修正すること 審査課題 13 とで対象者の区別を明確にすること
15	新規	清野 諭	高齢者の皮膚老化が日照暴露と血清ビタミンD濃度との関連に及ぼす影響	条件付承認 1	<ul style="list-style-type: none"> 「暴露」の漢字を「曝露」修正すること ビタミンDの内服薬を飲んでいるかをアンケートに追加すること 同意書に写真を撮る、アンケートに答えてもらう旨を記載すること 説明文ににっこり検診のデータ・血液を利用する旨を記載すること
16	新規	石井 賢二	てんかん焦点における11C-ITMM集積の研究	承認	