

平成29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29年5月29日(月) 14時00分～18時30分
 開催場所 研究所棟1階 多目的室1
 出席委員 北村委員長、遠藤副委員長、直井委員、和泉澤委員、新開委員、重本委員、小林委員
 (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1	迅速	金 恵経	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検診システムの開発	承認	
迅2	迅速	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-J)」におけるPET検査の実施	承認	
迅3	迅速	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	
迅5	迅速	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	
迅6	迅速	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	
迅7	迅速	村山 繁雄	認知症関連疾患における異常タンパク質の検討	承認	
迅8	迅速	村山 繁雄	ヒト死後固定脳および凍結脳の組織化学的および生化学的検討-新規アルツハイマー病 (AD) モデルマウスを利用した病原性蛋白の伝播機序の解明-	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-バイオバンクジャパン登録骨粗鬆症例の継続解析	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 試料・情報の提供元であるバイオバンク・ジャパンに対し新倫理指針に対応しているかどうか、確認すること。 【その他】 試料・情報の提供を受ける場合、提供に関する記録を作成し、研究終了日から5年間は保管をしなければならない。
2	新規	三浦 ゆり	ヒト唾液由来エキソソームの機能解析に関する研究	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 共同研究先の平成帝京大学側の研究計画書が新倫理指針に則り再度審査を受けているかを確認すること。 【その他】 試料・情報の提供を受ける場合、提供に関する記録を作成し、研究終了日から5年間は保管をしなければならない。
3	新規	井上 聡	乳癌における化学療法ならびにホルモン療法耐性に関する因子の発現に関する臨床病理学的研究 (第二期)	条件付承認 1	【その他】 試料・情報の提供を受ける場合、提供に関する記録を作成し、研究終了日から5年間は保管をしなければならない。
4	新規	平山 亮	非正規雇用の成人子における介護意識と利用可能資源についての調査研究	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 8の研究の概要の【背景と意義】の3行目、看検討を未検討に修正する。 12 (4) の③の記載内容: データが情報会社だけではなく、研究者にも届くように読めるので、記載の仕方を変更すること。 ④の代諾の必要性については、代諾の必要はないに変更すること。 一度回答を送ったら撤回はできない旨を調査開始前の表示の部分に記載するように。 調査会社が決定した後、調査会社側の個人情報等の取り扱いについて記載されている資料を別途提出すること。 倫理審査委員会で承認を受けた後、研究審査会にかけること。
5	新規	藤原 佳典	高齢者における社会的孤立リスクに関連する要因の包括的検討	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 12 (3) ②個人情報、一切取り扱わない。との記載は、疑義となる可能性がある為、記載内容を変更すること。 【その他】 試料・情報の提供を受ける場合、提供に関する記録を作成し、研究終了日から5年間は保管をしなければならない。
6	新規	村山 幸子	多世代交流サロンおよび多世代交流イベントの利用実態調査	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 倫理研修受講状況が2年前なので、新倫理指針に対応した研修を早期に受講すること。 返送されたことをもって同意したことと見なすとの記載は、個人情報に対する配慮がなされていないとみなされる恐れがある為、削除すること。 アンケート用紙に回答者の方が説明を受け同意した旨を確認できる欄を設けるようにすること。

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
7	新規	小林 江里香	AIを用いた高齢者の暮らしの変化分析	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 研究課題名を「高齢者の暮らしの変化のAIを用いた分析」に変更した方がよい。 委託先における個人情報の管理方法について追記すること。
8	新規	小林 江里香	中高年の健康と生活に関する長期縦断研究	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 新倫理指針の海外にある者への試料・情報を提供する際の取り扱いに則り、相手方の個人情報保護について確認すること。 委託先における個人情報の管理方法について追記すること。 【その他】 試料・情報の提供を受けた場合、受取の記録を作成すること。
9	新規	金 恵経	筋力強化運動とHMB摂取が筋骨格の量と機能に及ぼす影響	条件付承認 1 ※修正されたものについては、重本先生も確認する。	【研究計画書・申請書】 HMBについての説明を記載すること。未承認のサプリメントの安全性が保障されていることが前提。（飲用するサプリメントの成分等について）副作用についても調べた上で認められていないとの記載をするほうが良い。副作用があった場合の対応についても記載すること。 高齢者にとって説明文が分かり難い。わかりやすい文章に変更すること。 四群になぜ分けるのかということもわかりやすく説明するように。プラセボ効果の有無を見るのであれば、それについても記載すること。 協和から資金提供を受ける旨を記載すること。 15 研究組織①役割分担のところに、協和についても責任者とともに明記すること。
10	新規	小川 まどか	高齢期の睡眠がwell-beingと認知機能に与える影響	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 調査票に「この調査の目的を理解した上でアンケートに答えることに同意する」等の意思確認の欄を設けること。
11	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80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	【研究計画書・申請書】 研究計画書：16特記事項、その他の④「大阪大学」の大きが脱落しているのを修正すること。 添付資料3：説明書の「1. 研究目的の説明」の1行目、「みなさまには健康長寿調査にご参加いただき～」となっているため脱落文字を修正すること。 添付資料5：依頼状の2行目「早いもので、2011年から始まった健康長寿調査も6年目を迎えます。」の6年目を7年目に修正すること。 添付資料6：調査全体の同意書の宛先を石崎先生から井藤理事長に変更すること。
12	新規	鈴木 宏幸	認知症機能検査の平行版の開発に関する研究	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 12(4)の⑥：視覚障害により、説明文書を読むことはできないが、口頭による説明ではその内容を理解することができる対象者については、代筆ではなく代筆であるため、修正すること。 添付資料6～8の代筆者署名欄も代筆者署名欄に修正すること。 13④：個人が特定できる情報を記した台帳ファイルの研究期間中の保管について誰がどのように保管をするのかを記載すること。 認知症検査を行う際に使用する「Montreal Cognitive Assessment」の開発元のカナダの博士に使用許可を取ること。
13	新規	谷口 優	地域在宅高齢者における犬または猫の飼育経験が健康余命に及ぼす影響	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 添付資料13の共同研究契約書上、2者間契約なので丙は不必要なため削除修正すること。 取得したデータがどういった研究に使われるのかを明示すること また、研究で得られたデータを外部に公表するようにすること。
14	新規	清野 諭	住民および行政等と協働した地域ぐるみのフレイル予防の有効性評価に関する研究	条件付承認 1	【研究計画書・申請書】 15 研究組織：10ページ（上から4行目）に調査票印刷、発送、データ入力業務を担う業者は選定中とあるが、業者が決定後速やかに記載し、契約書についても添付すること。 計画書において、養父市が実施主体であり、センターと地域医療振興協会がデータ解析を担当するという内容に記載を改める。 資料1：今回、区長による収集を行わないのであれば、健康調査票の最後の一文「お住まいの地区の区長に提出いただきますようお願い申し上げます。」を削除すること。
15	新規	横山 友里	地域在住高齢者における食事摂取パターンとフレイルの関連に関する栄養疫学研究	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
16	新規	石井 賢二	脳電位解析イメージング法 (Neuronal 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	条件付承認 1	<p>【研究計画書・申請書】</p> <p>研究説明文書中にある「診療所」を「研究所」に修正すること。 脳機能研究所とのデータの収受の記録を残すこと。 同意書などにおいて研究対象者に対しても公開通知を行なうこと。 研究説明文書の表2の「◎人間が全身に放射線を受けて死亡する放射線量」の後続文が切れているので、表示するように。</p>