

## 第6回 研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成31年1月11日(金) 16:51~17:18
開催場所	2階第1会議室
出席委員	原田和昌、山田浩和、時村文秋、森淑子、黒坂真理子、増田義重、北村明彦、阪本和嘉子、後上順子、奥田明彦、濃沼政美、松嶋由紀子、永井俊彦、中井昌利、相田幸治、永井尚美、千葉俊之
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>2018年度実施状況の開催審査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> <p>・ 88 : 外骨症発症機序の解明と遺伝的素因に関する研究  <span style="float: right;">&lt; 歯科口腔外科 齊藤美香 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 230111 : 高齢者組織試料由来間葉系幹細胞分離技術および分離細胞を利用した多分化能評価システムの確立およびiPS細胞の樹立  <span style="float: right;">&lt; 老年病研究チーム血管医学研究 豊田雅士 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 240207 : 心筋再生医療を目指した高齢者心臓組織由来幹細胞およびiPS細胞の樹立・培養システムの確立  <span style="float: right;">&lt; 老年病研究チーム血管医学研究 豊田雅士 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 240402 : 11C-メチオニンPETによる脳腫瘍診断有効性の評価 <span style="float: right;">&lt; 放射線診断科 亀山征史 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 240403 : PET/CT検査運用のためのボランティア検査実施 <span style="float: right;">&lt; 放射線診断科 亀山征史 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 240404 : 脳PET検査によるパーキンソン症候群の線条体ドパミン機能および大脳皮質機能の評価 <span style="float: right;">&lt; 放射線診断科 亀山征史 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 240405 : 11C-PIBおよび18F-FDG PET検査によるAlzheimer病早期診断および治療効果判定のための研究 <span style="float: right;">&lt; 放射線診断科 亀山征史 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 240406 : 脳18F-FDG PET検査の精神・神経疾患における有用性に関する研究 <span style="float: right;">&lt; 放射線診断科 亀山征史 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 250411 : 糖尿病における脳白質病変と老年症候群に関する縦断研究  <span style="float: right;">&lt; 糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 260111 : 撮影済みの画像を使用した認知症の探索的研究 <span style="float: right;">&lt; 放射線診断科 亀山征史 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> <li> <p>・ 260117 : 軽度認知機能障害(Mild Cognitive Impairment:MCI)・軽度認知症に効果的なリハビリテーションプログラムの開発-短期集中リハビリテーションの直接的影響と波及効果の検証-  <span style="float: right;">&lt; リハビリテーション科 金丸晶子 &gt;</span>  <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</span></p> </li> </ul>

- ・260130：高齢者ブレインバンク 外科病理リソースの登録  
 <神経内科・バイオリソースセンター（高齢者ブレインバンク） 村山繁雄>

承認
- ・260131：外部症例の高齢者ブレインバンク登録  
 <神経内科・バイオリソースセンター（高齢者ブレインバンク） 村山繁雄>

承認
- ・260132：高齢者ブレインバンク、生前同意登録システムの訂正  
 <神経内科・バイオリソースセンター（高齢者ブレインバンク） 村山繁雄>

承認
- ・260411：肺癌に対する EGFR-TKI 投与中の流血中腫瘍細胞を用いた耐性検出に関する  
 多施設共同研究 <呼吸器内科 山本 寛>

承認
- ・R14-01：再発危険因子を有するハイリスク stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学  
 療法としての mFOLFFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関する  
 ランダム化第 III 相比較臨床試験（ACHIEVE-2 試験） <外科 黒岩厚二郎>

承認
- ・R15-18：高齢者心不全の予後規定因子に関する研究 <循環器内科 石川 譲治>

承認
- ・R15-20：高齢者のフレイル評価の意義に関する研究  
 <糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木 厚>

承認
- ・R15-42：高齢者アトピー性皮膚炎の臨床的・病理組織学的研究 <皮膚科 種井良二>

承認
- ・R16-04：病的肺における肺血管張力調節因子としてのフォスホジエステラーゼ  
 <リハビリテーション科 廣瀬佳代>

承認
- ・R16-11：運動レクサイズ DVD 教材（「ホームレクサイズ 2015」）の生活場面での活用方法の  
 検討 <リハビリテーション科 加藤貴行>

承認
- ・R16-18：退室時低体温は心臓手術後の縦隔炎のリスク因子であるかについての過去起点コホート  
 研究 <麻酔科 木ノ内万里子>

承認
- ・R16-24：高齢者のアトピー性皮膚炎と乾皮症の遺伝子解析（フィラグリンやアトピー性疾患関連遺伝子）  
 <皮膚科 種井良二>

承認
- ・R16-26：免疫染色・マイクロRNA不安定性検査からリンパ症候群候補を同定する探索的研究  
 <病理診断科 新井富生>

承認

・R16-27：食道 Gastrointestinal stromal tumor (GIST) の病態に関わる全国調査  
＜病理診断科 新井富生＞

承認

・R16-28：アルツハイマー病およびアルツハイマー型認知症の病期期間の確率分布による研究  
＜病理診断科 新井富生＞

承認

・R16-33：DASC-21 の短縮版（認知・ADL 7）を用いた高齢糖尿病患者の血糖コントロール目標における認知機能と ADL 評価の妥当性の検証  
＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚＞

承認

・R16-40：ブレインバンク事前同意登録を経て本登録した患者ご遺族のグリーフケアに関する研究  
＜高齢者バイオリソースセンター 小幡真希＞

承認

・R16-45：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE）  
＜循環器内科 原田和昌＞

承認

・R17-02：運動レクササイズ DVD 教材（「ホームレクササイズ」）の生活場面での活用方法の検討Ⅱ  
＜リハビリテーション科 金丸晶子＞

承認

・R17-25：ポリファーマシーチームによる高齢者の薬剤使用の適正化と減薬の意義について  
＜総合診療科 岩切理歌＞

承認

・R17-32：東京都健康長寿医療センター患者及び家族への薬剤使用に対する大規模アンケート調査  
＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚＞

承認

・R17-41：適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究（ORANGE）  
軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（ORANGE-MCI）  
＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚＞

承認

・R17-51：[123 I] ioflupane の心筋集積に関する研究  
＜放射線診断科 亀山征史＞

承認

・R17-56：加齢に伴う副腎の細胞老化および病理組織学的変化に関する検討  
＜病理診断科 野中敬介＞

承認

・R17-59：高齢者高血圧患者における処方剤数に影響する因子について  
－入院患者における後ろ向き研究－  
＜薬剤科 島崎良知＞

承認

- ・R18-04：非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業  
＜輸血・細胞療法科 小林寿美子＞

承認

- ・R18-10：アルツハイマー病脳内のネプリライシン発現変化を反映する血液中ネプリライシンの検出法の確立とバイオマーカーへの応用—認知症バイオマーカーの研究—  
＜神経内科・バイオリソースセンター（高齢者ブレインバンク） 村山繁雄＞

承認

- ・R18-13：認知症疾患の早期診断バイオマーカーとしての脳脊髄液中分泌型アミロイド前駆体タンパクの有用性検証を目的とした多施設共同研究  
＜神経内科・バイオリソースセンター（高齢者ブレインバンク） 村山繁雄＞

承認

- ・R18-17：多施設病院薬剤師または保険薬局薬剤師 高齢者の薬物療法に関するアンケート調査  
＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚＞

承認

- ・R18-18：東京都健康長寿医療センター医師 高齢者の薬剤療法に関するアンケート調査  
＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚＞

承認

- ・R18-26：高齢者ブレインバンクによる日本ブレインバンクネット（JBBN）を通じてのリソース提供  
＜神経内科・バイオリソースセンター（高齢者ブレインバンク） 村山繁雄＞

承認

#### ① 修正報告

- ・R18-27：OCT 検査所見と脳画像所見との比較検討  
＜社会参加と地域保健研究チーム 北村明彦＞

#### ③ 新規申請の迅速審査結果（承認）の報告

- ・R18-35：高齢糖尿病患者へのフットケア実践指導によるセルフケア意欲と行動変容に関する調査  
＜9階西病棟 澤 縁＞

- ・R18-38：糖尿病と悪性腫瘍の関連に関する研究  
＜糖尿病・代謝・内分泌科 田村嘉章＞

#### ④ 終了報告

- ・R15-41：糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究—実臨床におけるアンケート調査—  
＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚＞

- ・R15-49：トグリフロジン<sup>®</sup>の安全性および有効性の検討—前向き観察研究—（AYUMI）  
＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚＞

- ・R16-12：軽度認知機能障害（MCI）から軽度認知症例におけるプリントレニング教材作成の試み  
＜リハビリテーション科 金丸晶子＞

- ・R18-02：抗 CD38 抗体治療に関わる輸血検査上の問題点の抽出とその解決に向けた手法の開発に関する共同研究  
＜輸血・細胞療法科 小林 寿美子＞

- ・R15-25：血糖自己測定による血糖変動指標（ADRR）と老年症候群との関連に関する研究  
＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木厚＞