

東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)倫理委員会
議事要録

【日時】 2019年 5月20日(月) 16:00~19:50

【場所】 東北メディカル・メガバンク棟3階 小会議室1

【出席者】 呉委員長、

長神、熊田、永家、境田、岸、松居、山崎、福與、圓増、岡部、小川、
三成の各委員

【欠席者】 なし

議事に先立ち、委員長から、石垣委員の退任について説明があった。

【議事】

1. 倫理委員会(2019年4月15日開催)議事要録の確認について
委員長から、事前に配付した議事要録(案)について説明の後、諮り、承認された。
2. 持ち回り審査について
委員長から、持ち回り審査の結果について報告した。
 - 1) 受付番号2019-4-5
研究責任者:菅原 準一 教授(東北メディカル・メガバンク機構)
課題名:乳幼児の育児支援・保護状況の予測につながる妊娠中のハイリスク項目の
検討
判定:承認する
 - 2) 受付番号2019-4-6
研究責任者:山本 雅之 教授(東北メディカル・メガバンク機構長)
課題名:子宮内環境因子と遺伝的背景に着目した Great Obstetrical Syndromes
(GOS)の病態および原因究明
判定:承認する
 - 3) 受付番号2019-4-7
研究責任者:山本 雅之 教授(東北メディカル・メガバンク機構長)
課題名:細胞試料を使った遺伝的要因と環境要因の相互作用解析基盤形成
判定:承認する
 - 4) 受付番号2019-4-8
研究責任者:山本 雅之 教授(東北メディカル・メガバンク機構長)
課題名:メタボローム解析による標準パネルの作成と、代謝環境に影響を与える遺
伝環境要因の探索
判定:承認する

5) 受付番号 2019-4-9

研究責任者：山本 雅之 教授（東北メディカル・メガバンク機構長）

課題名：アトピー性皮膚炎に関する皮膚の健康調査：お肌チェック

判定：承認する

6) 受付番号 2019-4-10

研究責任者：寶澤 篤 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：疾病罹患・生理機能低下と関連する腸内細菌叢の解析研究

判定：承認する

3. ToMMo 倫理委員会への医学系研究科大学院生の陪席について

2019年5月～7月開催の当機構倫理委員会に、医学系研究科修士課程大学院生が授業の一環として陪席することについて、担当教員からの説明の後、諮り、承認された。なお、秘密保持誓約書の提出と、事前に審査対象課題の研究責任者から承諾を得ることを条件とした。

4. 2019年度第2回 倫理委員会委員向け教育・研修

講師：圓増 文 助教（医学系研究科 医療倫理学分野）

内容：「インフォームド・コンセントとその根拠としての自律概念－原理成立の歴史的経緯と現代の課題－」について説明の後、質疑応答が行われた。

5. ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

1) 受付番号 2019-4-11

研究責任者：山本 雅之 教授（東北メディカル・メガバンク機構長）

課題名：東北メディカル・メガバンク事業 MRI 追加検査

判定：承認する

主な審議内容：

- ・「説明同意文書（2回目用）」に2回目調査の必要性を追記すること。
- ・申請書等の記載内容に対する軽微な修正に対応すること。

2) 受付番号 2019-4-12

研究責任者：布施 昇男 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：ゲノムコホート研究における個人への遺伝情報の返却（回付）に関するパイロット研究：薬剤反応性に関する遺伝情報（Pharmacogenomics; PGx）

判定：承認する

主な審議内容：

- ・結果回付の方法と文書の記載について委員会での指摘に基づいて再考し、また陽性・陰性いずれのケースでの文書も添付すること。
- ・対象者来所時のデータ取得について、研究計画書及び説明文書へ明記すること。

- ・センター来所時の負担への対応、来所しなかった場合の対応について明記すること。
- ・申請書等の記載内容に対する軽微な修正に対応すること。

3) 受付番号2019-4-13

研究責任者：呉 繁夫 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：三世代コホート調査参加児における自閉スペクトラム症疑い児の早期発見法を確立するためのパイロット研究

判定：再提出

主な審議内容：

- ・研究計画（目的、意義、対象者の設定方法）を再考し、明確に記載すること。
- ・インフォームド・アセントを得る場合の手続きについて、申請書と研究計画書の記載を整合させること。
- ・対象者の抽出方法について再検討すること。
- ・説明文書の記載を再考すること。

4) 受付番号2019-4-14

研究責任者：實澤 篤 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：感覚受容体の遺伝子多型と感覚特性、生活習慣、疾病に関する統合情報解析

判定：承認する

主な審議内容：

- ・個人情報の取扱いについて確認し、説明文書の記載を修正すること。

5) 受付番号2019-4-15

研究責任者：宇留野 晃 准教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：卵巣がんにおける酸化ストレス応答と化学療法感受性に関する研究

判定：承認する

主な審議内容：

- ・情報公開文書の研究目的を、詳細かつ対象者に分かりやすい記載に修正すること。

以上