

東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)倫理委員会
議事要録（案）

【日時】2020年9月14日（月）16：00～19：45 及び 9月17日（木）17：00～19：40

【場所】東北メディカル・メガバンク棟3階 小会議室1 及び web 会議

<9月14日>

【出席者】 呉委員長、

長神、熊田、永家、境田、岸、松居、山崎、岡部、小川、須藤、福與、三成、
目時の各委員

【欠席者】 なし

<9月17日>

【出席者】 呉委員長、

長神、熊田、永家、境田、岸、松居、山崎、岡部、小川、福與、三成、目時の
各委員

【欠席者】 須藤委員

【議事】

1. 倫理委員会（2020年7月20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2020-4-045
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：コホート眼科データの表現型解析と大規模統合データベースの作成
判定：承認する
 - 2) 受付番号2020-4-046
研究責任者：小柴 生造 教授（東北メディカル・メガバンク機構）
課題名：がん組織を用いた網羅的プロテオーム、メタボローム解析による新規診断
法、新規治療標的の探索
判定：承認する
 - 3) 受付番号2020-4-047
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：睡眠障害の層別化に向けたバイオマーカー探索のための予備的研究
判定：承認する
 - 4) 受付番号2020-4-048
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：野菜ジュース飲用環境整備と尿ナトカリ比変化に関する長期介入研究

判定：承認する

5) 受付番号 2020-4-049

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：全国のコホート検体による日本人全ゲノムリファレンスパネルの充実

判定：承認する

6) 受付番号 2020-4-050

研究責任者：川目 裕 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回付に関するパイロット研究

判定：承認する

7) 受付番号 2020-4-051

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：一般成人を対象とした食物摂取頻度調査票および 24 時間思い出し Web 食事調査の妥当性・再現性の検証

判定：承認する

3. 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 2020-4-052

研究責任者：峯岸 直子 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：SARS-CoV-2 に対する医療職を中心とした免疫獲得に関する研究

判定：承認する

主な審議内容：

- ・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 2020-4-053

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 地域住民コホート詳細二次調査

判定：承認する

3) 受付番号 2020-4-054

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：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

4) 受付番号 2020-4-055

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：尿ナトカリ比の認知度に関する疫学研究

判定：条件付き承認

主な審議内容：

- ・インターネットによる調査方法および調査対象を明確に記載すること。
- ・利用する個人情報について具体的に記載すること。
- ・アンケート内容を全体的に見直す必要がある。
- ・アンケートに研究者とオムロンヘルスケア社との関係性を明記すること。
- ・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。

5) 受付番号 2020-4-056

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：東北地方一般住民における非結核性抗体陽性率の解析

判定：承認する

主な審議内容：

- ・情報公開文書において、肺 MAC 症の概要、調査の意義等を追記すること。
- ・外部への試料・情報の提供に関する記載を整理すること。
- ・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。

6) 受付番号 2020-4-057

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：東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査 一卵性双胎児の臍帯血を用いた DNA メチル化解析基盤構築

判定：承認する

主な審議内容：

- ・情報公開文書について、研究目的および方法を平易な文章にすること。
- ・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。

7) 受付番号 2020-4-058

研究責任者：栗山 進一 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：東北メディカル・メガバンク計画三世代コホート調査 7 人家族の末梢血または臍帯血を用いた複合オミックス解析基盤構築

判定：承認する

主な審議内容：

- ・血液由来の DNA のみを用いることを明記すること。
- ・情報公開文書において、研究目的を明確に記載すること。
- ・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。

8) 受付番号 2020-4-059

研究責任者：清水 律子 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：メタゲノム・マイクロバイオーム解析と卵巣癌治療効果予測指標の確立

判定：承認する

主な審議内容：

- ・クリニカルバイオバンクによる検体採取時の同意書を提出すること。
- ・様式第1号 18.2.2 について、保管を行う情報・資料の名称を修正すること。
- ・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。

9) 受付番号 2020-4-060

研究責任者：小原 拓 准教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：両親のジェノタイプを考慮した GWAS 解析による NAFLD および肝線維化の関連 SNPs の検討

判定：承認する

主な審議内容：

- ・情報公開文書に NAFLD の定義について明記すること。
- ・情報公開文書について、対象者の理解が平易となるような記載にすること。
- ・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。

10) 受付番号 2020-4-061

研究責任者：小原 拓 准教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：NAFLD の有無および線維化の進展と肝臓以外の臓器障害の発症・進展との関連

判定：承認する

主な審議内容：

- ・研究計画書においてゲノム解析情報を用いない内容へ修正すること。
- ・情報公開文書に NAFLD の定義について明記すること。
- ・情報公開文書について、対象者の理解が平易となるような記載にすること。
- ・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。

11) 受付番号 2020-4-062

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：日本人トランスクリプトーム参照パネルの作製

判定：条件付き承認

主な審議内容：

- ・トランスクリプトーム解析のための採血であることの同意が取れている検体であることを証明する文書を添付すること。
- ・情報公開文書について、対象者の理解が平易となるような記載に修正すること。
- ・申請書等の記載内容に対する軽微な修正を行うこと。

12) 受付番号 2020-4-063

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：臍帯血 DNA のメチル化およびゲノム解析による小児多因子疾患の遺伝・環境要因の統合的病因解析

判定：承認する

主な審議内容：

- ・症例群における各疾患についてどのような情報を用いた診断によるものか、明記すること。
- ・「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」の研究情報を用いることを明記し当該研究の同意文書等を添付すること。
- ・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。

<以下、9月17日審議>

13) 受付番号2020-4-064

研究責任者：鈴木 秀幸 助教（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：クローン病腸管組織における TIMP-1 の発現解析

判定：承認する

主な審議内容：

- ・研究対象者の範囲について確認すること。
- ・情報公開文書について、対象者の理解が平易となるような記載にすること。
- ・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。

14) 受付番号2020-4-065

研究責任者：小柴 生造 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：老化関連代謝物質及びその制御機構の検討(回顧的観察研究)

判定：承認する

主な審議内容：

- ・共同研究機関の本研究での役割を明記し、共同研究機関へ提供する情報についても明確に記載すること。
- ・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。

15) 受付番号2020-4-066

研究責任者：田宮 元 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：メタボローム GWAS 要約統計量を用いた横断的オミクス解析

判定：承認する

主な審議内容：

- ・共同研究機関の本研究での役割を明記すること。
- ・情報公開文書について、対象者の理解が平易となるような記載にすること。
- ・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。

16) 受付番号2020-4-067

研究責任者：田宮 元 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：脂質ゲノムリスクスコアの性能評価に関する国際共同研究

判定：承認する

主な審議内容：

- ・共同研究機関の本研究での役割を明記すること。
- ・情報公開文書について、対象者の理解が平易となるような記載にすること。

17) 受付番号 2020-4-068

研究責任者：栗山 進一 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：乳幼児期の RS ウイルス感染と小児喘鳴性疾患の関連に関する疫学研究

判定：承認する

主な審議内容：

- ・同胞が対象であることを明確にし、対象人数を修正すること。
- ・情報公開文書について、対象者の理解が平易となるような記載にすること。
- ・調査票の記述について確認すること。
- ・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。

18) 受付番号 2020-4-069

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：一般日本人集団における NOTCH3 遺伝子の稀なバリエーションの病的意義の
解明

判定：承認する

主な審議内容：

- ・情報公開文書について、対象者の理解が平易となるような記載にすること。
- ・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。

19) 受付番号 2020-4-070

研究責任者：大根田 絹子 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：遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）の遺伝情報

判定：承認する

主な審議内容：

- ・サンプルサイズの設定根拠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。

以上