

## 第211回研究倫理委員会 議事録要旨

日時： 2022年5月28日（土）（14:00～16:00）

Web 会議

出席者：〔倫理審査委員〕 小林真一委員長、竹村基彦副委員長、岡本尚委員、  
藤本早苗委員、進藤千絵委員、岡本千明委員、  
坂本真吾委員、小幡篤史委員、葛西えりか委員、六嶋正知委員

〔事務局員〕 伊藤剛、植京子（記録者）

欠席者 〔倫理審査委員〕 川崎拓也委員

内容：

### 1. 報告事項

#### 1.1 質問事項対応

- ・倫理指針の改定に基づき、申請・計画書を「匿名化」、「対応表」を使わない書式に変更する。
- ・第208回の迅速審査報告③ No. 2021-069の「インフォームド・アセントを得る場合の手続きについて」を、試料採取元の実情に基づいて修正する。

#### 1.2 終了報告 5件

研究課題名	試料・情報	研究結果
BNP標準化のための新鮮血を用いた検証	血漿	研究計画書に基づいて研究を実施し、概ね研究の目的を達成したが、一部は未達であった。
感染性疾患のバイオマーカー及び新規創薬標的分子の探索研究	血液	研究計画書に基づいて研究を実施し、研究の目的を達成した。
呼吸器疾患患者における薬剤応答者層別バイオマーカーの探索	血清・肺胞洗浄液・肺組織	研究計画書に基づいて研究を実施したが、目的とする研究結果は得られなかった。
回復期のCOVID-19患者における血清ウイルス中和活性抗体価分布の研究	血清	研究計画書に基づいて研究を実施し、研究の目的を達成した。
変形性膝関節症患者における疼痛感作の簡易的測定法の構築	診療情報	研究計画書に基づいて研究を実施し、研究の目的を達成した。

#### 1.3 中間報告 3件

#### 1.4 迅速審査報告 1件

① No. 2021-082 <患者検体から分離された菌株を用いた病態機構解析>

以上について、出席委員全員一致で了承。

## 2. 審議事項

### 2.1 2021-088 「高齢者介護施設入居者を対象とした、高照度光照射による、日中の覚醒度、睡眠の量・質に及ぼす効果の検討」

申請区分	新規申請 通常審査	実施形態	共同・委託研究
情報	睡眠薬服薬状況、介護度等		
議論要点	①睡眠薬の種類、視覚障害等の情報の必要性 ②健康被害発生時の因果関係の判定		
審査結果	承認		
承認条件	—		
指摘事項	事務局の指示に従い、申請・計画書、説明・同意文書、研究実施計画書を修正すること。		

### 2.2 2022-003 「COVID-19 ワクチンの評価に用いる SARS-CoV-2 スパイクタンパク質特異的抗体価の測定法確立のための臨床研究」

申請区分	新規申請 通常審査	実施形態	共同研究
試料	血液、唾液、鼻腔洗浄液		
議論要点	①研究対象者の選定方針 ②試料の採取方法		
審査結果	承認		
承認条件	—		
指摘事項	事務局の指示に従い、申請・計画書、説明・同意文書、アンケートを修正すること。 共同研究機関に研究計画書等の修正を申し入れること。		

### 2.3 2022-007 「アバターによるリハビリに関する探索研究」

申請区分	新規申請 通常審査	実施形態	委託研究
情報	動画等		
議論要点	①介入の有無 ②通常のリハビリへの影響 ③対面とオンラインの違い		
審査結果	承認		
承認条件	—		
指摘事項	事務局の指示に従い、説明・同意文書を修正すること。		

### 2.4 「社内健常人ボランティアからのヒト由来試料提供に関する規程」の改訂

議論要点	①登録条件の必要性 ②採血間隔が4週間未満となった場合の影響
審査結果	承認
指摘事項	今後の運用についてボランティア管理医師とよく相談すること。

### 2.5 社外公開用議事録要旨（第210回）

出席委員全員一致で承認。

以上