

平成 25 年度 第 8 回 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会  
議事要旨

日時:平成 25 年 12 月 20 日(金)14 時 00 分 -16 時 00 分

国立精神・神経医療研究センター TMC 棟 2 階 会議室

出席者: 工藤委員長、長谷川委員、中村委員、町村委員、稲田委員、高嶋委員

高坂委員、福田委員、永田委員 (出席委員 9 名/定数 11 名) 掛井書記

オブザーバー: 伊吹事前審査委員

1. 承認課題一覧

受付番号	新規/変更	研究課題	所属	申請者
25-527	新規	日本における非精神病性の一般精神科外来受診成人患者における注意欠如・多動性障害 ADHD の有病率推定のための多施設共同横断研究 J-PAAP 研究* (*Japan Prevalence Study of Adult ADHD at Psychiatric Outpatient Care)	精神保健研究所 児童・思春期精神保健 研究部	神尾 陽子
25-542	新規	福島県相双地域における重い精神障害をもつ人の東日本大震災後の生活実態調査	精神保健研究所 社会復帰研究部	伊藤 順一郎
25-543	新規	医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究	病院 リハビリテーション部	平林 直次
25-544	変更	《「地域生活中心」を推進する、地域精神科医療モデル作りとその効果検証に関する研究》:多職種アウトリーチチームのサービス記述および効果評価に関する研究	精神保健研究所 社会復帰研究部	伊藤 順一郎
25-549	新規	不穏時の統合失調症に対する感覚調整室による介入の有効性についての探索的研究	病院 リハビリテーション部	山野 真弓
25-551	新規	精神科医療に関わる歴史的資料・物品の有無とその内容に関する基礎調査	精神保健研究所 精神保健計画研究部	竹島 正
25-552	新規	バイオバンク検体を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

25-553	新規	ソーシャルワーカー養成課程における自殺予防教育に関する取組み状況と実施要件に関する研究	精神保健研究所 精神保健計画研究部	竹島 正
25-554	新規	薬物使用に関する問題を持つ人に対するインターネットを介した認知行動療法プログラムの開発と評価(パイロット調査)	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
25-555	新規	自閉症スペクトラム障害における行動・心理動態の実時間モニタリングとその解明	精神保健研究所 児童・思春期精神保健 研究部	神尾 陽子
25-556	新規	NCNP バイオバンクの試料と情報を研究利用する際の審査体制の構築	TMC 副センター長	後藤 雄一
25-557	新規	アストログリオシスと免疫細胞に対するフィンゴリモドの作用	神経研究所 免疫研究部	佐藤 和貴郎
25-558	変更	脳磁図と脳波を用いた音声コミュニケーションの発達にかかわる中枢神経機構の解明	精神保健研究所 知的障害研究部	軍司 敦子
25-559	変更	注意障害の病態生理の解明	精神保健研究所 知的障害研究部	軍司 敦子
25-560	変更	ソーシャルワーカーを対象とした自殺対策研修の効果検討	精神保健研究所 精神保健計画研究部	竹島 正

## 2. 承認条件の確認報告

### (1) 受付番号:25-516、承認番号:A2013-096

課題名:「再発寛解型多発性硬化症における抗インターロイキン 6 受容体抗体治療の有効性と安全性に関する研究」

申請者:神経研究所 免疫研究部 山村 隆

### (2) 受付番号:25-487、承認番号:A2013-097

課題名:「社会機能的転帰評価尺度 SLOF(Specific Levels of Functioning Scale; 特定機能レベル評価尺度)-日本語版の妥当性検討に関する研究」

申請者:病院 臨床研究推進部 中込 和幸

## 3. 研究終了報告

下記の3課題について、研究終了報告が行われた。

(1) 承認番号: XXXX-243

課題名: 機能的 MRI を用いた発達性読み書き障害の脳内認知プロセスの解明

申請者: 守口 善也(精神保健研究所 精神生理研究部)

(2) 承認番号: A2012-102

課題名: インフォームド・コンセントに対する看護師の意識調査—術前のインフォームドコンセントへの同席を通して

申請者: 水野 由貴(病院 看護部)

(3) 承認番号: XXXX-321

課題名: 重度肢体不自由者用のロボットアームの基礎評価

申請者: 小林 庸子(病院 リハビリテーション部)

4. 平成 24 年度研究実施状況報告<診療補助>

診療補助に関する倫理申請課題 5 件について平成 24 年度実施状況報告が行われたが、いずれの課題も特段の有害事象や倫理的に重大な逸脱なく実施されたことが確認された。

5. ICH-GCP 準拠の臨床研究に関する報告

ICH-GCP 準拠の臨床研究として臨床試験審査委員会 (IRB) にて承認された以下の 2 課題について、審議内容の報告が行われた。

(1) 課題名: 大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験

申請者: 中込 和幸(病院 臨床研究推進部)

(2) 課題名: メラス症候群の日本人患者を対象とした EPI-743 の早期探索的臨床試験:長期投与試験

申請者: 後藤 雄一(神経研究所 疾病研究第二部)

6. 検討事項

該当なし。