

平成 26 年度 第 11 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 27 年 3 月 20 日(金)14 時 00 分 - 16 時 50 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、稲田委員、高嶋委員

水澤委員、高坂委員、牛島委員 (出席委員 8 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	研究課題名	所属	申請者
26-662	新規	人工多能性幹細胞(iPS 細胞)による染色体異常症及び配偶子形成異常に関わる遺伝子変異と配偶子形成機序の解明に関する研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
26-690	新規	クロザピンの適正導入のためのクロザピン治療導入スクリーニングシートと患者啓発ハンドブック(クロザピンハンドブック)の開発とその妥当性の検討	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊
26-691	新規	アルツハイマー病超早期における神経回路障害に関する研究	脳病態統合イメージング センター	松田 博史
26-726	新規	「薬物乱用・依存者における HIV/HCV 感染の実態とハイリスク行動についての研究－回復支援施設入所者における実態把握調査研究－	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
26-727	新規	L-dopa 製剤の薬物動態に影響する因子の検討	病院 神経内科診療部	向井 洋平
26-728	新規	薬物使用に関する全国住民調査(2015 年) (第 11 回 飲酒・喫煙・くすりの使用についてのアンケート調査)	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
26-731	新規	ベンゾジアゼピン系薬剤の使い方に関する研究	病院 薬剤部	原 恵子
26-732	新規	うつ状態における自律神経系活動に関する検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
26-733	新規	一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録	病院 脳神経外科	高橋 章夫

26-734	新規	パーキンソン病患者における嗅覚障害と非運動症状に関する後方視的検討	病院 神経内科診療部	山本 敏之
26-735	新規	精神病性障害の中間表現系解明を目的とした脳画像と遺伝子の関連解析	脳病態統合イメージング センター先進脳画像研 究部	花川 隆
26-736	新規	筋強直性ジストロフィー患者の補装具・車椅子使用状況に関する調査	病院 リハビリテーション科	早乙女 貴子
26-737	新規	口蹄疫被災における畜産農家・防疫従事者・地域住民の継続的健康調査	精神保健研究所 災害時こころの情報支援 センター	渡 路子
26-738	新規	先天性大脳白質形成不全症の診断のための分子遺伝学的研究	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
26-739	新規	小児てんかんにおける統合的画像解析に関する研究 (前向き研究)	病院 脳神経外科	高橋 章夫
26-740	新規	皮質異形成を伴う小児難治性てんかんにおける多重脳機能画像診断の有用性の検討(後ろ向き研究)	病院 脳神経外科	高橋 章夫
26-741	新規	自閉症児に対する「応用行動分析による療育」の検証に関する研究	精神保健研究所 児童・思春期精神保健 研究部	神尾 陽子
26-742	新規	東京電力福島第一原子力発電所事故後のPTSD 面接調査に関する二次解析	精神保健研究所 成人精神保健研究部	鈴木 友理子
26-743	新規	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用	TMC 臨床研究支援部	木村 円
26-744	新規	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	武田 伸一
26-745	新規	「内科外来患者におけるうつ病の自然経過についての観察：予備調査(承認番号：XXXX-248)」において収集された連結不可能匿名化データの The Depression Screening Data Registry (略称:DEPRESSD Registry)への登録	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
26-747	新規	Charcot-Marie-Tooth 病に対する下肢装具の選定条件の検討	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
26-748	新規	パーキンソン病患者に対する自主トレーニング用 DVD の作成と有用性の検討	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
26-749	新規	NMO 患者における血漿交換療法後の増悪因子の検討	病院 神経内科診療部	林 幼偉

26-750	新規	中学校における自殺予防プログラム GRIP の効果の検討(2)	精神保健研究所 自殺予防総合対策 センター	川野 健治
26-751	新規	通常の学級に在籍する発達障害の可能性のある児童生徒の包括的な心の健康教育支援	精神保健研究所 児童・思春期精神保健 研究部	神尾 陽子
26-752	新規	運動性構音障害を伴う神経変性疾患患者への日本語版 Communicative Effectiveness Survey の信頼性の検討	病院 身体リハビリテーション部	織田 千尋
26-753	新規	慢性炎症性脱髄性多発神経炎の病態形成機構に関する研究	神経研究所 免疫研究部	山村 隆
26-755	新規	発達障害者(特に自閉症スペクトラム障害者)を対象とする暴力等の問題行動への予防的介入を行うためのアセスメントツール (@PIP33 – ASD version) 開発についての研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	安藤 久美子
26-756	変更	医療観察法制度における指定通院医療機関モニタリング調査研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	安藤 久美子
26-758	変更	睡眠研究用プラットフォームを用いた精密フェノタイピングとバイオリソース構築による睡眠障害の高精度診断と病態生理研究(ゲノム・遺伝子解析)	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
26-757	変更	運動ニューロン疾患患者からのiPS細胞樹立とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
26-759	変更	パーキンソン病の姿勢異常の病態解明および治療法の確立—筋電図を用いた健常者での体幹筋の検討—	病院 神経内科	向井 洋平
26-760	変更	神経疾患における歩行異常の病態および治療法の検討	病院 神経内科診療部	村田 美穂
26-761	変更	うつ病の病態維持に関わる前頭葉機能異常と注意制御機能訓練の治療効果	病院 第一精神診療部	野田 隆政
26-762	変更	概日リズム睡眠障害における光反応特性の評価	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
26-763	変更	睡眠恒常性、気分・情動調節、エネルギー代謝の機能的関連の解明	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
26-764	変更	睡眠薬・抗不安薬の依存性に関する多施設共同実態調査	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
26-765	変更	情動認知と情動コントロール、及びその障害に関する脳機能画像研究	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫

26-766	変更	不安障害とうつ病性障害に対する認知行動療法の統一プロトコルの実施可能性および有効性に関する研究	認知行動療法センター 研修指導部	伊藤 正哉
26-767	変更	うつ病におけるインターネット支援型認知行動療法の有効性に関する単盲検ランダム化 waiting-list 比較対照試験(i-CBT study)	認知行動療法センター	大野 裕
26-768	変更	連結不可能匿名化された既存データベースを用いた向精神薬処方と医療経済に関する研究	精神保健研究所 社会精神保健研究部	伊藤 弘人
26-769	変更	既存検査余剰脳脊髄液を用いた精神神経疾患バイオマーカーの探索	病院 臨床検査部	吉田 寿美子
26-770	変更	地域在住高齢者の頭部 MRI 画像所見に関する研究	脳病態統合イメージング センター	松田 博史
26-771	変更	強迫性障害の認知行動療法の安全性と実施可能性の検討	認知行動療法センター 研修指導部	堀越 勝
26-772	変更	統合失調症におけるワーキングメモリー障害の評価及び治療法の開発-神経科学的知見に基づいた新しいリハビリテーション-	病院	中込 和幸
26-773	変更	神経基盤に基づいた統合失調症ワーキングメモリー障害の新規評価法の開発	病院	中込 和幸
26-774	変更	気分障害・精神病性障害に関する遺伝子解析研究-第二期-	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
26-775	変更	精神疾患の鑑別診断および治療転帰の予測における近赤外線スペクトロスコピー (NIRS) の有用性に関する研究	病院	中込 和幸
26-776	変更	fMRI, NIRS を用いた統合失調症患者における内発的動機づけの神経基盤の解明	病院	中込 和幸
26-777	変更	注意の焦点化法 (attention-shaping) を用いた統合失調症における顔表情知覚機能の改善可能性に関する研究	病院	中込 和幸
26-778	変更	認知症疾患の診断バイオマーカーとしての $\beta$ セクレターゼ・分泌型アミロイド前駆体タンパクの意義に関する研究	神経研究所 疾病研究第六部	荒木 互
26-779	変更	てんかん脳組織におけるグリア細胞の分子病態解明	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
26-780	変更	ミトコンドリア病患者由来培養細胞からの人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) の樹立とそれを用いた生物学的研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一

26-781	変更	反すうが記憶に及ぼす影響	病院 第一精神診療部	野田 隆政
26-782	変更	パーキンソン病の腰曲がりに対する電気生理学的検討	病院 神経内科	古澤 嘉彦
26-783	変更	過敏性腸症候群患者の小腸細菌増殖症を診断するための、マンニトールを用いた呼気試験に関する研究	病院 総合内科部	有賀 元
26-784	変更	てんかんの多層的オミックス解析研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
26-785	変更	多層的オミックス解析研究における、ミトコンドリアゲノム及び関連タンパク質解析	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
26-786	変更	拡張型心筋症の多層的オミックス研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
26-787	変更	精神病症状評価尺度日本語版(The Psychotic Symptom Rating Scales Japanese Version: PSYRATS-J)の信頼性および妥当性の検討	病院 リハビリテーション部	朝波 千尋

## 2. 承認条件の確認報告

### (1) 承認番号:A2014-125

課題名:健常成人志願者を対象とした 123I-イオフルパン-SPECT の健常成人データの収集に関する多施設共同研究

申請者:松田 博史(脳病態統合イメージングセンター)

### (2) 承認番号:A2014-126

課題名:精神・神経疾患克服のためのリサーチリソースネットワークの構築を目指した小児神経疾患患者アンケートの施行

申請者:齊藤 祐子(病院 臨床検査部)

## 3. 研究終了報告

下記の4課題についての研究終了報告が提出された。

### (1) 承認番号:A2012-018

課題名:医療観察法病棟における認知リハビリテーションの臨床的有用性に関する研究

申請者:富澤 涼子(病院 リハビリテーション部)

(2) 承認番号:A2011-102

課題名:検視(検死)及び司法解剖時の遺族への対応の現状と心理的影響に関する研究

申請者:中島 聡美(精神保健研究所 成人精神保健研究部)

(3) 承認番号:A2013-103

課題名:ハッピーナースプロジェクト:病棟勤務看護師の業務関連ストレスの把握及び Bradford Somatic Inventory (BSI)日本語版の作成と信頼性・妥当性の確認

-アンケート調査による量的研究及びインタビュー調査による質的研究-

申請者:渡辺 範雄(TMC 情報管理・解析部)

(4) 承認番号:XXXX-290

課題名:重複変異を持つデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来の細胞に対するアンチセンス・オリゴヌクレオチドを用いたエクソスキッピング効果の解析研究

申請者:武田 伸一(神経研究所 遺伝子疾患治療研究部)

#### 4. 検討事項

- ・ 他の研究機関から倫理審査依頼を受ける場合の手続きに関して
- ・ 「人を対象とする医学系研究に関する業務手順書」について