

平成 28 年度 第 5 回 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会  
議事要旨

日時:平成 28 年 9 月 23 日(金) 14 時 00 分 – 16 時 30 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、武田副委員長(16 時 05 分退席)、小川委員、神尾委員、瀬川委員、高嶋委員、  
中村委員、長谷川委員、町屋委員、和田委員

事務局:海老原、齊藤

オブザーバー:中村臨床研究・治験推進室長、大石情報管理室長、一家倫理相談・教育研修室長、  
石塚臨床研究室研究員

## 1. 平成 28 年度第 4 回倫理委員会議事要旨について

事務局より平成 28 年度第 4 回倫理委員会議事要旨案について説明が行われ、記載内容に特段の問題がないことが確認され、原案の通り確定した。また、ホームページ公開用議事要旨案について審議され、検討の結果原案のとおり掲載することが了承された。

## 2. 倫理申請課題の審査

第 5 回事前審査委員会における事前審査審議内容として 5 課題(新規申請 5 件)の報告がなされ、保留となった 2 課題(新規申請 2 件)を除き、迅速審査から通常審査に回った 1 件を加えて以下の通り審議、判定された。

なお、審査に先立って各課題に関する委員の関与について自己申告が行われ、関与のある課題の審議及び意見の決定には参加しないこととした。参加者に関しては別紙にて示す。

### I. 当センターで実施する課題に関する審査

4 課題(新規 3 件、変更 1)の結果内訳は、承認 2 件、条件付き承認 1 件、次回再審議 1 件。

#### ① ヒアリング対象課題に関する審議 – 4 課題

##### 【変更申請】

課題名: 「不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験」

申請者: 伊藤 正哉(認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室)

受付番号	28-492、28-605
審議結果	次回再審議
主な審議内容	◆コンサルテーションの取り扱いについて

【新規申請】

課題名：「気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照他施設試験」

申請者: 中込 和幸(精神保健研究所)

受付番号	28-517
審議結果	条件付き承認
主な審議内容	◆ルラシドン投薬について ・6 週間もの期間、薬物治療を受けない状態なのか、それとも服用している薬にアド・オンすることになるのか。 ・日本では薬剤併用療法が欧米より多いと言われるが、その影響はないのか。 ・被験者をどのようにリクルートするのか。 ・未承認薬であること、二重盲検で行われることの記載が説明文書でも必要ではないか。

【新規申請】

課題名：「主要症状が現れていない家族性プリオン病の at risk 者に対する遺伝子検査4」

申請者: 後藤 雄一(病院遺伝カウンセリング室)

受付番号	28-611
審議結果	承認
主な審議内容	・申請課題名の at risk 者と 50%at risk 者の違いは何か。

【新規申請】

課題名：「主要症状が現れていない脊髄小脳変性症3型の 50% at risk 者に対する遺伝子検査」

申請者: 後藤 雄一(病院遺伝カウンセリング室)

受付番号	28-642
審議結果	承認
主な審議内容	・ジェノタイプ(遺伝子型)発症リスクと、実際の発症リスクとの違いが分かるように説明文書に記載が必要ではないか。

II. 他機関からの依頼審査 : 0 件

### 3. 迅速審査の報告

以下の課題について、迅速審査にて「承認」とされたことが報告された。

#### 【新規申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
28-612	神経・精神疾患におけるアンジオポエチン様蛋白 (ANGPTLs)の体内動態と機能解明	利活用推進委員会	後藤 雄一
28-613	バイオバンク検体を用いた血液中精神疾患バイオマーカーの探索, 検証	利活用推進委員会	後藤 雄一
28-615	筋強直性ジストロフィーの症状および QOL に関する調査	TMC 臨床研究支援部	木村 円
28-616	Duchenne 型筋ジストロフィーにおける腎機能障害の検討	病院 小児神経科	本橋 裕子
28-617	パーキンソン病患者の服薬状況に影響を与える患者背景の調査	病院 薬剤部	北浦 円
28-618	精神衛生・精神障害者疫学調査資料アーカイブズを利用した研究	精神保健研究所 精神保健計画研究部	山之内 芳雄
28-619	社会復帰促進要因から見た精神保健観察から一般精神科医療への移行パターンの研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
28-620	日本版個別型援助付き雇用フィデリティ尺度の信頼性と妥当性の検証:横断および縦断調査	精神保健研究所 社会復帰研究部	山口 創生
28-621	多機関連携による薬物依存症者地域支援の好事例に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
28-614	血清 lncRNA の検出による顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー新規診断方法の開発および患者由来リンパ芽球を用いた lncRNA 発現機構の解析	神経研究所 ラジオアイソトープ管理室	橋戸 和夫

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
28-594	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの診断と病態解明	神経研究所 疾病研究第一部	三橋 里美
28-595	強迫性障害患者への曝露反応妨害法と家族介入プログラムを併用した family based ERP program (FERP) の有効性に関するランダム化比較試験	認知行動療法センター	堀越 勝
28-596	心的外傷後ストレス障害とその関連要因と症状に関する調査	認知行動療法センター	堀越 勝
28-597	疾患特異的 IPS 細胞を活用した疾患の病因・病態および治療法開発に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	武田 伸一
28-598	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
28-599	大脳皮質形成異常を伴う難治性てんかんの病因遺伝子の探索	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
28-600	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
28-601	血液検査による統合失調症・気分障害の診断法の開発に関する研究-第二期-	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
28-602	発達障害児における運動機能障害に関する神経学的基盤の解明	精神保健研究所 知的障害研究部	稲垣 真澄
28-604	2型糖尿病とうつ病を合併する患者における服薬アドヒアランスの腎機能への影響に関する観察研究(糖尿病における気分と服薬状況に関する調査)	精神保健研究所 社会精神保健研究部	伊藤 弘人
28-606	心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験 (SPINET)	認知行動療法センター 研修指導部研修普及室	伊藤 正哉
28-607	軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅

#### 4. 研究終了報告

第4回倫理委員会で確認事項が付された以下の2課題について、申請者からの回答の報告がなされた。

	承認番号	課題名	所属	申請者
1	XXXX-264	光トポグラフィー装置を用いた精神神経疾患治療のための臨床評価法の検討	病院臨床検査部	吉田寿美子
2	A2014-152	パーキンソン病患者における嗅覚障害と悲運道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

#### 5. 事務局からの確認事項

1) 研究計画書のひな型の改訂

①計画書チェックリストに項目5として「研究実施におけるモニタリングの実施に関するデータ・マネジメント室(DM室)の関与」を追記、②項目9(6) 研究全体の中止基準の記載例の修正、これら2箇所について改訂することが事務局から報告され、委員会です承された。

#### 6. 事務局からの報告事項

1) 認定倫理委員会フォローアップ調査

前回平成27年12月に実施された認定倫理委員会フォローアップ調査後の対応状況および他機関からの依頼による審査件数について、9月20日に書面にて回答したことが事務局から報告された。

#### 7. 次回開催日程の確認

平成28年度第6回倫理委員会は、平成28年10月28日(金)14時より開催予定である。

以上