

平成 28 年度 第 6 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 10 月 28 日(金) 14 時 00 分 – 19 時 10 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、小川委員、富澤委員(15:10 退席)、瀬川委員(15:00 退席)、高嶋委員、中村委員、  
長谷川委員、町屋委員(18:00 退席)、和田委員

事務局:海老原、齊藤

オブザーバー:一家倫理相談・教育研修室長

## 1. 平成 28 年度第 5 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 5 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 6 回事前審査委員会における事前審査審議内容として 9 課題(新規申請 9 件)の報告がなされ、前回からの継続審議 1 件、迅速審査から通常審査に回った 4 件(依頼審査 2 件を含む)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

12 課題(新規 9 件、変更 2 件、再審議 1 件)の結果内訳は、承認 8 件、条件付き承認 3 件、継続審議 1 件。

#### ① ヒアリング対象課題に関する審議 – 7 課題

##### 【新規申請】

課題名: 「統合失調症の認知機能障害に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する単盲検ランダム化比較試験 A single-blind randomized controlled trial on the effect of transcranial direct current stimulation on cognitive impairment in schizophrenia」

申請者: 住吉 太幹(トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理・解析部)

受付番号	28-636
審議結果	承認
主な審議内容	◇被験者への負担について ・研究に必要なテストが多く被験者への負担が加重ではないか。 ◇直流電気刺激の研究成果について ・海外(アメリカ)では診療として行われているのか。 ・NCNP での研究成果も参考になっているのか。 ◇二重盲検で実施する可能性について ・シャム群に自覚可能な感覚があるのか、対象群のみ自覚可能なピリピリ感がある場合盲検にならないのではないのか。 ・二重盲検で実施する方法はないのか。

**【新規申請】**

課題名：「睡眠医学研究用バイオバンクの構築と利活用に関する研究事業」

申請者：三島 和夫(精神保健研究所 精神生理研究部)

受付番号	27-836
審議結果	条件付承認
主な審議内容	<p>◇二つの学会とNCNPの関係</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究、事業をNCNPで実施する理由が不明</li> </ul> <p>◇利活用委員会の位置づけ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会の倫理委員会の判断が上位の判断となるのか</li> <li>・運営を管理・チェックする体制が適切か。究実施者、事務局、利活用委員会の関係は独立できているか？責務相反の問題はないか？</li> <li>・分譲して個別の研究を実施する際の倫理審査はどうするのか？</li> <li>・利活用委員会の委員構成に第三者外部委員が必要ではないか。</li> </ul> <p>◇NCNPバイオバンクとの関係</p>

**【新規申請】**

課題名：「難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド[11C]K-2の有効性を検討する臨床試験」

申請者：池谷 直樹(病院 脳神経外科)

受付番号	28-610
審議結果	継続審議
主な審議内容	<p>◇主幹機関で実施するPET検査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究で用いるPET薬剤が未承認であること</li> <li>・PET検査で得られる情報を知って、当センター病院では手術を行うのか</li> </ul> <p>◇主幹機関の説明文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書の記載の不備、不足</li> </ul>

**【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
審議結果	条件付承認
主な審議内容	◇コンサルテーションの取り扱いについて

受付番号	28-605
審議結果	承認

【変更申請】

課題名：「心的外傷後ストレス障害に対する集団版認知処理療法の有効性に関する研究」

申請者：堀越 勝(認知行動療法センター)

受付番号	28-653
審議結果	条件付承認
主な審議内容	◇コンサルテーションの実施について ・コンサルテーションを受けることが研究の質の均一化に影響を与えないか。

【新規申請】

課題名：「X連鎖性ミオチューブラーミオパチーの出生前遺伝学的検査」

申請者：西野 一三(神経研究所 疾病研究第一部)

受付番号	28-723
審議結果	承認
主な審議内容	◇依頼元医療機関における遺伝カウンセリング等対象者への配慮・手順について

【新規申請】

課題名：「肢帯型筋ジストロフィー1E型の発症前遺伝学的検査」

申請者：西野 一三(神経研究所 疾病研究第)

受付番号	28-724
審議結果	承認
主な審議内容	◇依頼元医療機関における遺伝カウンセリング等被験者への配慮・手順について

② 書面審査対象課題に関する審議 - 7 課題

【変更申請】

課題名：「精神科入院患者の満足度と医療介入の関連調査」

申請者：山之内 芳雄(精神保健研究所 精神保健計画研究部)

受付番号	28-656
審議結果	承認

【承認課題】

以下の6課題(新規申請6件)について、事前審査をふまえて審議を行った結果、いずれも承認と判定された。

受付番号	課題名	所属	申請者
28-637	医療観察法入院対象者における、HCR-20version3とSAPROFの予測妥当性と有用性に関する研究:前方視的コホート研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
28-638	高齢者の睡眠障害に関わる環境及び遺伝の相互作用の解明	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫

28-639	超ハイリスク基準群における生体情報評価及びサイトカイン測定による統合失調症の発現予測因子の探索研究 Explorative study for identifying factors to predict transition to schizophrenia in participants at Ultra High Risk for Psychosis by using bioinformation assessment and cytokine measurements.	精神保健研究所	中込 和幸
28-640	IBISSを活用した先天性大脳白質形成不全症の患者登録システムの確立	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
28-608	日常生活光のクロノタイプへの影響－眼鏡型照度センサーを用いた光曝露量と睡眠の計測－	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
28-609	神経変性疾患の病態に関与する白血球並びに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆

## II. 他機関からの依頼審査：2件

以下の2課題(新規2件)について、いずれも承認と判定された。

### 【新規申請】

課題名：「精神科入院患者の満足度と医療介入の関連調査」

申請者：垣田康宏(医療法人成精会 刈谷病院)

受付番号	28-656 の共同研究機関
審議結果	承認
主な審議内容	◇依頼審査の際、依頼元機関に求める情報について

### 【新規申請】

課題名：「精神科入院患者の満足度と医療介入の関連調査」

申請者：遠藤 謙二(医療法人友愛会 千曲荘病院)

受付番号	28-656 の共同研究機関
審議結果	承認
主な審議内容	◇依頼審査の際、依頼元機関に求める情報について

### 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
28-550	食事評価表を用いた筋疾患患者の食事特徴の検討	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
28-664	重度肢体不自由者支援のための適応的ジェスチャインタフェースの研究	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
28-665	認知機能評価・トレーニング用アプリ(User experience-Trail Making Test: UX-TMT)の信頼性・妥当性の検討	認知行動療法センター	堀越 勝
28-666	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の心電図の経時的変化の検討	病院 総合内科部	瀬川 和彦
28-667	脊髄小脳変性症患者における評価指標の絶対的信頼性と相対的信頼性の検討	病院 身体リハビリテーション科	板東 杏太
28-668	歩行可能期のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の脊柱凹凸側と下肢関節可動域について	病院 リハビリテーション部	立石 貴之
28-670	利用者主体の人生を応援する支援とその評価についての質的研究:ガイドライン策定のためのフォーカスグループインタビュー	精神保健研究所 社会復帰研究部	山口 創生
28-671	精神医療の行動制限最小化に参画するピアサポーターの教育プログラムの開発	精神保健研究所 精神保健計画研究部	山之内 芳雄

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
28-650	脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発(第二期)	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
28-651	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
28-652	Musician's Dystonia 患者の心理状態に関する調査研究	病院 神経内科診療部	坂本 崇
28-653	心的外傷後ストレス障害に対する集団版認知処理療法の有効性に関する研究	認知行動療法センター 研修指導部	堀越 勝
28-654	内発的動機づけ尺度の日本語版妥当性に関する研究	精神保健研究所	中込 和幸
28-655	ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー探索のための脳 MRI 研究	精神保健研究所 成人精神保健研究部	関口 敦
28-656	精神科入院患者の満足度と医療介入の関連調査	精神保健研究所 精神保健計画研究部	山之内 芳雄
28-657	児童の感情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と有効性に関する研究	認知行動療法センター	堀越 勝
28-658	摂食障害の全国疫学調査	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
28-659	EPI-743 によるミトコンドリア病(MELAS)の治療研究 Exploratory Clinical Trial of EPI-743 in Japanese MELAS Syndrome Patients	病院小児神経診療部	後藤 雄一
28-660	中枢神経炎症性疾患の病態に関与する白血球ならびに液性因子の機能解析研究	神経研究所 免疫研究部	山村 隆
28-661	機能性精神疾患における腸内環境に関する研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
28-662	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

28-663	指定入院医療機関退院後の予後に影響を与える因子の同定に関する研究	病院 精神リハビリテーション部	平林 直次
28-674	てんかんのある患者の精神症状と高次脳機能障害の評価法の開発	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊

#### 4. 研究終了報告

以下の 19 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	A2012-105	筋強直性ジストロフィーの分子病態解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2	A2013-003	C 型肝炎ウイルス感染症に合併した封入体筋炎の臨床実態調査	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
3	A2015-060	fMRI を用いた睡眠時脳活動のデコーディング解析	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
4	A2013-097	社会機能的転帰評価尺度 SLOF(Specific Levels of Functioning Scale; 特定記のレベル評価尺度)ー日本語版の妥当性検討に関する研究	臨床研究推進部	中込 和幸
5	A2011-033	睡眠医療及び睡眠研究用プラットフォームの構築に関する研究	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
6	A2012-065	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
7	A2014-099	睡眠障害における新しい睡眠評価方法の有用性に関する研究	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
8	A2015-016	重症乳児型ネマリンミオパチーの出生前 ACTA1 遺伝子検査	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
9	A2011-035	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
10	A2011-072	ナルコレプシーおよび各種睡眠障害の感受性遺伝子の同定と機能解析	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫

11	A2011-041	末梢時計評価システムを利用したうつ病・躁うつ病における生体リズム障害の解明	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
12	A2014-097	不眠症患者の臨床特性、および睡眠薬の使用状況とその副作用に関する実態調査	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
13	A2014-124	ウェブ版認知行動療法の有効性に関する検討:無作為化比較試験	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
14	A2011-039	不眠症に対する認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
15	A2012-039	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
16	A2011-071	睡眠恒常性維持の生理的意義の解明と睡眠負債評価スキルの開発	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
17	A2012-040	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
18	A2011-018	多発性硬化症および視神経脊髄炎におけるうつ症状および認知機能障害に関する研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
19	A2012-083	認知行動療法を基盤としたOTによる行動活性化が入院患者の精神的健康度およびQOLへ及ぼす治療機序と効果の検証	リハビリテーション部	大島 真弓

## 5. 次回開催日程の確認

平成 28 年度第 7 回倫理委員会は、平成 28 年 11 月 25 日(金)14 時より開催予定である。

以上