# 平成 28 年度 第 10 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 29 年 2 月 24 日(金) 14 時 00 分 - 14 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、武田副委員長、小川委員、神尾委員、瀬川委員、冨澤委員、中村委員、長谷川委員、

町屋委員、和田委員

事務局: 齊藤

オブザーバー:一家室長

### 1. 平成 28 年度第9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9回倫理委員会議事要旨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、公開用議事要旨案について審議され、原案のとおり了承された。

#### 2. 審査課題

### 1)ヒアリング対象課題-2課題

以下の2課題についてヒアリング審査を行った結果、いずれも承認と判定された。

受付番号	28-905
研究課題名	主要症状が現れていないハンチントン病のat risk者に対する遺伝子検査4
主任研究者名	後藤 雄一(神経研究所 疾病研究第二部)
審議結果	承認
主な審議事項	・当該疾患について申請者より説明を受けた

受付番号	28-906
研究課題名	主要症状が現れていない筋強直性ジストロフィ I 型の50% at risk者に対する遺伝子検査6
主任研究者名	後藤 雄一(神経研究所 疾病研究第二部)
審議結果	承認
主な審議事項	・当該疾患について申請者より説明を受けた

## 2) 書面審査対象課題に関する審議-3 課題

以下の3課題について、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
28-834	ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー検索 のための脳 MRI 研究	精神保健研究所	関口 敦
28-835	神経・筋疾患研究資源レポジトリーの構築と運用	神経研究所	西野 一三
28-843	多系統萎縮症患者レジストリー	センター	水澤 英洋

# 3. 迅速審査の報告

以下の26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。

受付番号	課題名	所属	申請者
28-837	バイオバンク検体を用いたアルツハイマー型認知症の発 症予測血液バイオマーカーの網羅的探索	利活用推進委員会	後藤 雄一
28-838	保存ヒト筋検体のゲノム品質に関する研究	神経研究所疾病研究第二部	後藤 雄一
28-840	てんかん患者の臨床像把握のための診療録調査	病院 第一精神診療部	渡邊 さつき
28-841	歴史的診療録を用いた戦争の心理的・社会的影響及び 戦時精神医療に関する研究	上級専門職	大塚 俊弘
28-842	全国市町村保健所における精神保健相談の実態調査	精神保健研究所 成人精神保健研究部	金 吉晴

# 【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
28-809	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
28-810	プリオン病発症危険保有者登録研究	センター	水澤 英洋
28-811	"認知症および軽度認知障害患者の認知機能に対する経頭蓋直流電気刺激-予備研究 COgnitive REhabilitation during transcranial Direct Current Stimulation (CORE-tDCS) for major or mild neurocognitive disorder patients - preliminary research"	病院 第一精神診療 部	横井 優磨
28-812	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
28-813	言語記憶評価テスト CVLT-II (California Verbal Learning Test; カリフォルニア言語学習テスト第 2 版) -日本語版の妥当性検討に関する研究	TMC 情報管理・解析部	住吉 太幹
28-814	"統合失調症、双極性障害およびうつ病の患者における□精神疾患関連遺伝子の修飾に関する研究□"	TMC 情報管理・解析部	住吉 太幹

28-815	DMD/BMD 患者由来細胞を用いた筋細胞内 Ca2+動態に着目した病態解析および治療法開発の研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究 部	武田 伸一
28-816	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
28-817	アジア・オセアニア地域の医師を対象とした、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するステロイド治療の実態調査	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
28-818	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
28-819	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
28-820	脊髄小脳変性症患者に対する集中的バランストレー ニングが身体機能に与える効果について	病院 身体リハビリテーシ ョン科	板東 杏太
28-821	心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑 別診断プログラムの開発のための前向き研究	病院 第一精神診療部	渡辺 裕貴
28-822	心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑 別診断プログラムの開発	病院 第一精神診療部	渡辺 裕貴
28-824	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
28-825	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	脳病態統合イメージ ングセンター	松田 博史
28-826	パーキンソン病のうつ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	認知行動療法センタ	堀越 勝
28-827	慢性痛に対する認知行動療法の効果解明パイロット 研究	認知行動療法センタ	堀越 勝
28-828	悪性高熱症素因診断法開発	神経研究所疾病研究第一部	西野 一三
28-829	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 セボ対照多施設試験	精神保健研究所	中込 和幸

28-830
--------

## 4. 条件付承認変更確認の報告

以下の1課題について、条件付承認変更確認がなされたことが報告された。

受付番号	課題名	所属	申請者
28-610	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	病院 脳神経外科	池谷 直樹

## 5. 研究終了報告

以下の15課題について、申請者からの終了の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
A2011-047	光トポグラフィー検査を用いた電気けいれん療法 の治療効果検証および治療効果予測に関する研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2011-055	機能的磁気共鳴画像による光トポグラフィー検査 の解釈妥当性の検討および脳機能に関する研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2011-061	気分障害の情動制御に関わる認知神経科学的検討	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2014-109	パーキンソン病では、嗅上皮に α シヌクレイン病理 が出現することの剖検例を用いた検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
A2014-022	オキシトシンの統合失調症への有効性に関する検 討―オープン研究―	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2014-119	血漿メタボローム解析による、うつ病と双極性障害 の鑑別診断マーカーの開発	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2012-022	自治体において保健事業として実施された宮城県 職員および教職員の健康調査のデータの二次解析	精神保健研究所 成人精神保健研究部	鈴木 友理子
A2013-023	感情調整が不安・抑うつに与える影響の検討:一般 成人と臨床群に対するインターネット調査	認知行動療法センタ ー 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉

XXXX-153	日本における複雑性悲嘆の認知行動療法の適応と 有効性に関する研究	認知行動療法センタ ー 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
A2011-074	認知症疾患の診断バイオマーカーとしてのβ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 亙
A2016-041	主要症状が現れていない筋強直性ジストロフィ I型の 50% at risk 者に対する遺伝子検査 5	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
A2016-058	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	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
A2016-059	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	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
A2013-137	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの嚥下運動にお ける咽頭収縮に関する研究	病院 神経内科診療部	山本 敏之
A2014-115	筋ジストロフィー患者の嚥下障害の自覚に関する 研究	病院 神経内科診療部	山本 敏之

以上