

平成 29 年度 第 2 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 6 月 23 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、瀬川委員、中村委員、長谷川委員、町屋委員、佐藤委員、  
和田委員

事務局: 清水、齊藤

### 1. 平成 29 年度臨時開催 倫理委員会議事要旨について

事務局より平成 29 年度 臨時開催 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-1 課題

以下の課題についてヒアリング審査を行った結果、承認と判定された。

今後ハンチントン病の発症前遺伝子検査については、検査前の審査は必要としないことが確認された。

受付番号	29-267
研究課題名	ハンチントン病の発症前遺伝子検査
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	・ 説明文書の費用負担の記載について ・ あいまいなリピート数の結果が出た場合の説明について

#### 2) 書面審査対象課題に関する審議

以下の1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
29-146	筋ジストロフィー患者由来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

### 3. 迅速審査の報告

以下の 42 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
29-149	家族介護者の負担とその寄与要因に関する検討	TMC 情報管理・解析部	菅原 典夫
29-150	発達障害における実行機能障害の病態解明と神経生理学的マーカーの抽出	精神保健研究所 知的障害研究部	加賀 佳美

29-151	学習障害のメンタルヘルスの評価とその向上に関わる要因の解明	精神保健研究所 知的障害研究部	加賀 佳美
29-152	脳波ブレインマシンインターフェースの運動障害疾患への応用	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
29-153	炎症性筋疾患に関連するバイオマーカーの探索的研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
29-108	石巻市の小・中学生のこころの健康に関する実態調査	精神保健研究所 成人精神保健研究部	鈴木 友理子
29-109	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
29-110	病院現場における患者暴力に対する教育ニーズ	病院 看護部	鎌田 憲
29-111	局所性ジストニアの病態に関連する脳内神経基盤の解明	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
29-112	アルツハイマー病におけるタウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 の臨床評価	脳病態統合イメージングセンター	今林 悦子
29-113	タウオパチーにおけるタウPET所見についての多施設共同研究	脳病態統合イメージングセンター	今林 悦子
29-114	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	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
29-115	Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative 公開データを用いた画像研究	脳病態統合イメージングセンター	松田 博史
29-116	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

29-117	外傷後ストレス障害に対する認知処理療法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	堀越 勝
29-118	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	堀越 勝
29-119	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
29-120	「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」における画像評価と他施設からの委託検査の実施について	脳病態統合イメージングセンター	松田 博史
29-121	ライフログ情報を用いた活動記録表作成支援アプリケーション(“くらしアプリ”)を用いた、復職デイケア通所患者における気分の変動と活動パターンとの関係についての検討	認知行動療法センター	堀越 勝
29-122	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ー	堀越 勝
29-123	認知症患者の家族に対する集団教育の効果の測定	認知行動療法センター	田島 美幸
29-124	認知行動療法と職場連携による復職支援プログラムの効果検討	認知行動療法センター	田島 美幸
29-125	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ー	堀越 勝
29-126	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
29-127	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
29-128	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における NRG-ErbB シグナリングの検討	病院 神経内科	高橋 祐二
29-129	全国の指定入院医療機関を対象としたモニタリング調査研究	精神保健研究所 社会復帰研究部	藤井 千代

29-130	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
29-131	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
29-132	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（多施設共同研究）	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
29-133	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
29-134	不安とうつに対する統一プロトコルによる集団認知行動療法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
29-135	パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定	病院	村田 美穂
29-136	医療観察法入院対象者における将来の暴力行為のリスクを軽減する要因に着目した評価尺度 (SAPROF) の信頼性と妥当性に関する研究：後方視的コホート研究	病院 第二精神診療部	柏木 宏子
29-137	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	病院 第一精神診療部	横井 優磨
29-138	FDG-PET によるアルツハイマー病の診断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	今林 悦子
29-139	小学校通常学級におけるメンタルヘルス予防プログラムの実行可能性に関する研究	精神保健研究所 児童・思春期精神保健研究部	神尾 陽子
29-140	概日リズム睡眠障害のゲノム解析研究	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
29-141	治験に対応したジストロフィン測定の標準業務手順書の作成に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	武田 伸一
29-142	DMD/BMD 患者由来細胞を用いた筋細胞内 Ca <sup>2+</sup> 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

29-143	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
29-144	クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス	センター	水澤 英洋

#### 4. 研究終了報告

以下の 91 課題について、申請者からの終了の報告がなされた。

A2015-081 が経営破綻により中止となったことについて BD 室に報告することとなった。

受付番号	課題名	所属	申請者
A2014-071	過敏性腸症候群における MRI 研究：認知行動療法による変化と治療反応予測	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
A2015-081	PDI 社との共同研究：脳脊髄液メタボローム解析による、精神疾患バイオマーカーの開発	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2015-041	ジスフェルリノパチーの治療法開発	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2013-126	性周期とストレスに関する心理・生理学的研究	精神保健研究所 成人精神保健研究部	金 吉晴
A2015-136	機能的な精神疾患における活動性・睡眠状態評価法としてのアクチグラフの有用性の検討（第二期）	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2013-071	てんかんスクリーニング尺度の日本語版の作成とその妥当性検討	精神保健研究所 精神保健計画研究部	立森 久照
A2014-053	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	村田 美穂
A2011-016	治療抵抗性統合失調症に対する治療戦略開発のためのデータベース構築と遺伝子解析に関する多施設共同研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2014-135	精神疾患における脳形態異常の後方視調査（第二期）	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2014-063	音声驚愕反応と脳形態との関連研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

A2015-078	地域高齢者を対象とした体力科学的アプローチによる認知症予防の縦断画像研究	脳病態統合イメージングセンター	松田 博史
A2012-114	生理指標を用いた怒りの鎮静化に有効な対処方略の検討	精神保健研究所 心身医学研究部	菊地 裕絵
A2012-077	過敏性腸症候群に対する認知行動療法プログラムの実施可能性および有効性に関する研究	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
A2014-123	地域保健の場における摂食障害への対応に関する研究	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
A2015-093	日本人と欧米人の健常者血清におけるバイオマーカーのベースラインの比較	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
A2013-142	神経疾患患者に対するバランス能力評価およびバランス障害の疾患特異性の検討	病院 身体リハビリテーション科	板東 杏太
A2015-096	脳脊髄液メタボローム・プロテオーム解析における採取条件の影響の解析	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2016-011	精神保健福祉センターにおける家族心理教育プログラムの普及と評価に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2016-010	刑の一部執行猶予制度の施行に向けた民間薬物依存症回復支援施設の実態把握と課題の解明に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2014-008	自閉症スペクトラム障害における語用論理解の脳磁図研究	精神保健研究所 児童・思春期精神保健研究部	高橋 秀俊
A2014-048	「自己概念測定尺度（ I- Me Scale ）」の信頼性と妥当性の検討	病院 看護部	佐伯 幸治
A2013-099	ジストロフィン異常症における痙攣合併の頻度と特徴に関する研究	病院 小児神経診療部	小牧 宏文
A2013-100	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの成長曲線に関する研究	病院 小児神経診療部	小牧 宏文
A2014-056	筋生検組織を用いた炎症性サイトカインの発現分布研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

A2016-017	内在性リガンドが不明なGタンパク質共役受容体の内在性リガンドの探索	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2016-047	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
A2016-106	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
A2016-124	公的機関保存血液を用いたアレルギー免疫療法薬に関する研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2016-135	医療観察法病棟における作業療法士を中心とした集団認知行動療法プログラムの有効性の研究	病院 リハビリテーション部	浪久 悠
A2016-069	川崎市における精神疾患を合併する身体救急患者の救急搬送受け入れ状況に関する調査	精神保健研究所 精神保健計画研究部	立森 久照
A2013-016	こころの健康に関する地域疫学調査の成果の活用に関する研究	精神保健研究所 精神保健計画研究部	立森 久照
A2016-071	医療機関における就労支援に関する全国実態調査	精神保健研究所 社会復帰研究部	佐藤 さやか
A2016-104	インターネットを用いた統合失調症をもつ人の家族の支援ニーズおよび訪問看護ステーションの情報提供の実態調査	精神保健研究所 社会復帰研究部	佐藤 さやか
A2016-123	若年成人がん患者の情報提供の在り方と支援に関するニーズ調査	精神保健研究所 自殺予防総合対策センター	藤森 麻衣子
A2015-061	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
A2014-078	就労支援に取り組む精神科医療機関および地域支援機関における就労支援プログラム新規利用者のナチュラルコース前向きコホート研究	精神保健研究所 社会復帰研究部	山口 創生
A2015-027	多機能(垂直)型精神科診療所の地域における役割に関する研究	精神保健研究所 社会復帰研究部	藤井 千代
A2016-110	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

A2015-098	既存資料を利用した精神科デイ・ケア通所者の臨床像に関する調査	精神保健研究所 社会復帰研究部	藤井 千代
A2015-132	てんかん患者のセルフスティグマに関する質的研究	病院 第一精神診療部	渡邊 さつき
A2015-148	Scans Without Evidence of Dopamine Deficit (SWEDD) の全国調査結果	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2014-096	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 神経内科診療部	向井 洋平
A2012-116	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 神経内科診療部	向井 洋平
A2012-099	日本語版嚥下障害ハンディキャップ指標の信頼性の検討	病院 リハビリテーション部	織田 千尋
A2014-108	全ゲノム解析による筋疾患原因遺伝子解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2014-074	機能障害が軽度の筋萎縮性側索硬化症患者に対する自主運動の効果 -多施設間共同研究-	病院 リハビリテーション部	寄本 恵輔
A2014-169	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 リハビリテーション部	織田 千尋
A2016-107	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
A2014-122	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 (多施設共同研究, ランダム化対照試験)	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2015-033	依存症専門医療機関における危険ドラッグ関連障害患者の病態と対応に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2015-034	一般住民の暮らし向きとこころの健康に関する学術調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2015-080	ソーシャルワーカー養成課程の学生を対象とした、自殺の危機にあるクライアントの支援に必要な知識・態度の向上を目指した教育プログラムの効果検討	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦

A2016-002	全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2013-009	児童期精神医学的障害の連続性に関する研究	精神保健研究所 児童・思春期精神保健 研究部	神尾 陽子
A2014-069	多機能（垂直）型診療所のあり方についての検討	精神保健研究所 社 会復帰研究部	藤井 千代
A2014-168	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
A2015-042	MRI を用いた自閉症スペクトラム障害児及び成人の脳形態、脳機能、認知機能と遺伝要因、環境要因の関連についての検討	精神保健研究所 児童・思春期精神保健 研究部	神尾 陽子
A2015-001	ベッカー型筋ジストロフィーにおける知的障害および精神障害のアンケート調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2014-005	認知症行動・心理症状に対する音響療法の探索的臨床評価研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2011-001	音響情報を用いた情報医療の探索的臨床評価研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2015-077	小児交互性片麻痺（AHC）の頭部MRI画像と臨床的重症度との関連性	病院 小児神経診療部	佐々木 征行
A2014-038	パーキンソン病患者における食事評価と嚥下造影検査の関連	病院 身体リハビリテーシ ョン科	中山 慧悟
A2016-060	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
A2014-136	北茨城の被災地住民を対象とする精神医学的コホート研究 ～「北茨城元気づくりプロジェクト」の分担課題として～（第二期）	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2015-013	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	西野 一三
A2014-031	パーキンソン病におけるバイオマーカーに関する研究	病院 神経内科	岡本 智子

A2015-147	IBISS (Integrative Brain Imaging Support System)を用いたミトコンドリア病の脳画像データと臨床情報による探索研究	病院 小児神経診療部	石山 昭彦
A2015-130	市中病院における多職種を対象とした認知行動モデルに基づくコミュニケーションスキル訓練の有効性の検討	認知行動療法センター	堀越 勝
A2012-053	神経筋疾患患者のための遅延聴覚フィードバック空間の構築とその効果	病院 リハビリテーション部	織田 千尋
A2015-065	看護師を対象とした認知行動モデルに基づくコミュニケーションスキル訓練の有効性の検討	認知行動療法センター	堀越 勝
A2014-110	脳内タウイメーキング用放射性薬剤[11C]PBB3を用いた画像病理相関に関する研究(多施設連携研究)	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
A2013-041	日常生活下のストレスの多面的評価法の開発	精神保健研究所 心身医学研究部	菊地 裕絵
A2016-135	医療観察法病棟における作業療法士を中心とした集団認知行動療法プログラムの有効性の研究	病院 リハビリテーション部	浪久 悠
A2015-071	保育所等における障害児虐待事案への対応に関する調査	精神保健研究所 社会精神保健研究部	堀口 寿広
A2015-072	特別支援学校における障害児虐待事案への対応に関する調査	精神保健研究所 社会精神保健研究部	堀口 寿広
A2015-073	「重度かつ慢性」に該当する精神科患者の地域移行の過程についての調査	精神保健研究所 社会精神保健研究部	堀口 寿広
XXXX-246	ヒト末梢血における概日リズムの検証と概日振動する代謝産物の探索	精神保健研究所 精神生理研究部	肥田 昌子
XXXX-104	生体組織を用いた睡眠・覚醒リズム障害の精密かつ迅速な診断システムの開発	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
A2012-045	「がん薬物療法の個別適正化プログラム」遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究(GENCAT study)	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊
A2015-069	硫化水素の生理作用	神経研究所 神経薬理研究部	木村 英雄

A2012-035	精神神経疾患の耐糖能異常に関する研究	病院 臨床検査部	吉田 寿美子
A2013-069	精神科治療における未改善の中断の促進・防止要因の発見	病院 臨床検査部	吉田 寿美子
A2015-134	てんかん患者にみられる精神症状の特徴と成因に関する研究	病院 第一精神診療部	渡邊 さつき
A2014-164	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
A2013-129	指定入院医療機関からの地域生活移行支援の検討～退院後の対象者の体験を手がかりにして～	病院 看護部	西平 心華子
A2013-018	児童相談所におけるこころの健康と支援のための学術調査	精神保健研究所自殺 予防総合対策センター	川野 健治
A2014-047	Duchenne 型筋ジストロフィー脳組織におけるシナプス関連分子についての研究	神経研究所 疾病研究第四部	関口 正幸
A2016-063	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
A2014-121	血液バイオマーカーを用いたうつ病と双極性障害の鑑別診断法の開発に関する研究	精神保健研究所	中込 和幸
A2016-101	統合失調症患者を対象とした心理教育に対する患者の意識調査	精神保健研究所	中込 和幸
倫理	脊髄小脳変性症に対する継続的自主訓練効果の検討	病院 リハビリテーション科	早乙女 貴子

以上