

平成 29 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 29 年 10 月 27 日(金) 14 時 00 分 – 17 時 30 分

場所: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、佐藤委員、瀬川委員、中村委員、長谷川委員、
町屋委員、和田委員

事務局: 玉浦、清水、齊藤

オブザーバー:一家サポート委員、荒木サポート委員

1. 平成 29 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 29 年度第 5 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、第 5 回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

以下 4 課題についてヒアリング審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	29-648
研究課題名	精神疾患患者登録システム(Registry of Mental Condition: RoMCo)の構築
主任研究者名	吉村 直記(病院 第一精神診療部)
審議結果	条件付承認
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none">・ 運営委員会と情報提供審査委員会の透明性について・ 実施体制について・ 被験者に対する説明について

受付番号	29-688
研究課題名	筋強直性ジストロフィーにおける老年性変化の検討
主任研究者名	齊藤 祐子(病院 臨床検査部)
審議結果	承認
主な審議事項	対象症例数の適正について

受付番号	29-709
研究課題名	統合失調症を持つ者における主体性と尺度の開発:クロスセクショナル調査
主任研究者名	山口 創生(精神保健研究所 社会復帰研究部)
審議結果	承認
主な審議事項	研究協力者の倫理講習について

受付番号	29-686
研究課題名	医療観察法通院処遇患者におけるHCR-20V3日本版の信頼性・妥当性の検討
主任研究者名	菊池 安希子(精神保健研究所司法精神医学研究部)

審議結果	条件付き承認
主な審議事項	社会復帰調整官の業務範囲について

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下 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
29-660	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
29-687	強迫症の治療を終了した患者の後ろ向きコホート研究	認知行動療法センター	堀越 勝
29-700	アンヘドニアに対するポジティブ価値システムに焦点を当てた認知行動療法の超高周波音響療法による増強効果: プラセボ対照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

(29-660 に関する付記事項:第6回 事前審議結果・概要の「指示事項」より)

NCNP から主幹機関である横浜市立大学に情報提供が行われる場合には、その都度、横浜市立大学が提供を受けた情報に関する記録を残してください(倫理指針上の義務です)

3) 資料及び情報等の保管に関する手順書の改訂について

情報等の保管期間について 5 年に修正することを条件に原案通り承認された。

4) 出生前遺伝子診断の倫理申請について

出生前遺伝子診断にかかる手順書、実施報告書、実施計画書、X 連鎖性疾患用同意書一式(依頼医師用資料、被検者用説明文書)、常染色体性疾患用同意書一式(依頼医師用資料、被検者用説明文書)の原案について説明があり、原案どおり承認された。

5) IBISS について

松田先生とプロジェクトに中心的に関わる人物に対して委員長、副委員長、荒木サポート委員、事務局とで状況把握のための面談を行い、申請資料の不備部分を具体的に提示した上で今後の方針について話し合いをもつこととなった。

3. 迅速審査の報告

以下の 22 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
29-704	過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の実施可能性及び有効性に関するパイロット研究	認知行動療法センター	堀越 勝
29-708	日本の高校生における日本語版 SDQ ((Strength and Difficulties Questionnaire) 子どもの強さと困	精神保健研究所 児童・思春期精神保	神尾 陽子

	難さアンケート) の標準化研究	健研究部	
29-710	摂食障害の支援のための多機関連携における自治体の課題の質問紙調査による把握	精神保健研究所 精神保健計画研究部	立森 久照
29-702	歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
29-705	機能的磁気共鳴画像法(fMRI)によるうつ病の病態解明研究	神経研究所 疾病研究第三部	蓬田 幸人
29-706	統合失調症における認知課題スコアと課題時脳活動についての観察研究	TMC 情報管理・解析部	上田 奈津貴
29-707	うつ病患者の苦痛耐性の特徴の検討	病院 第一精神診療部	野田 隆政
29-725	難治性筋疾患に対する治療薬の研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
29-726	精神・神経疾患に関わる G タンパク質共役型受容体リガンドの同定	利活用推進委員会	後藤 雄一

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
29-662	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
29-689	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	山村 隆
29-691	心的外傷後ストレス障害に対するメマンチンの有効性に関するオープン臨床試験	精神保健研究所 成人精神保健研究部	金 吉晴
29-694	脊髄小脳変性症患者における MRI を用いた脳画像と運動学習能力との関係	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
29-696	撮像済みの核医学画像を使用した探索的研究	脳病態統合イメージングセンター	今林 悦子

29-697	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
29-698	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
29-719	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	TMC 情報管理・解析部	住吉 太幹
29-720	認知症疾患の早期診断バイオマーカーとしての脳脊髄液中分泌型アミロイド前駆体タンパクの有用性検証を目的とした多施設共同研究	神経研究所 疾病研究第六部	荒木 互
29-722	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 心身医学研究部	関口 敦
29-723	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者登録システムの構築	病院 神経内科診療部	森 まどか
29-724	児童・生徒に対する SOS 出し方教育の効果検証	精神保健研究所 自殺総合対策推進センター	本橋 豊
29-721	パーキンソン病臨床研究支援チームの構築に関する研究	病院	村田 美穂

4. 研究終了報告

以下の1課題について、申請者から終了報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2012-074	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

5. 有害事象報告

以下の1課題について、申請者から、2件有害事象報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2014-127	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 (通称 :J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)	病院	村田 美穂

6. 条件付承認変更確認

以下の4課題について、条件付承認変更確認の報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
29-246	インターネットを活用した健常者登録、および多施設共同研究からの健常者および前臨床期被験者登録システムの構築に関する研究	センター	水澤 英洋
29-587	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
29-585	覚せい剤依存症患者におけるイフェンプロジルの効果検討とfMRIを基点としたバイオマーカーの開発:二重盲検無作為化比較試験	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
29-656	ナショナルセンター・バイオバンクの検体収集体制の構築	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一

以上