

2019年度 第12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：2020年3月6日（金） 13時30分～16時00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：荒木委員長、高橋委員、中村委員、関口委員、樋口委員、
小川委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員
欠席者：富澤委員、井上委員、馬場委員、永井委員
オブザーバー：武田研究担当理事、有江室長
事務局：清水、玉浦、福田、磯山、星野

1. 2019年度第11回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第11回倫理委員会議事録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11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) ヒアリング審査対象課題に関する審議

以下1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	2019-865
研究課題名	デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究 (Remudy-DMD)
主任研究者名	中村 治雅 (TMC 臨床研究支援部)
利益相反関係のある委員の有無	中村委員、富澤委員、高橋委員
審議結果	条件付き承認 (委員長確認)
審議事項	・既存の患者レジストリ Remudy との枠組みの違いについて

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下6課題について書面審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2019-875
研究課題名	精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システムの開発に関する研究 (PECO: Psychiatric Electronic Clinical Observation 研究)
主任研究者名	山之内 芳雄 (精神保健研究所 精神医療政策研究部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査
審議事項	・共同研究機関とデータを提供する機関と変更することの是非について ・情報提供項目すべてが診療目的で集めたデータであるかについて ・データが欠損であった場合の扱いについて ・共同研究機関としない場合、施設の長の許可の必要性について

受付番号	2019-860
研究課題名	うつ病に対する ECT 後の寛解維持薬に関する後ろ向き調査
主任研究者名	野田 隆政（病院 第一精神診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	・ オプトアウトの他個別の告知を必要とする研究について （この研究に限らず、オプトアウトに加えて個別に告知することの是非について議論されたが、個別の研究内容によって妥当性は判断されることが適当とされた）

受付番号	2019-863
研究課題名	磁気共鳴画像（MRI）計測を用いた超高周波音響呈示による認知・神経・生理学的効果に関する探索的研究
主任研究者名	本田 学（神経研究所 疾病研究第七部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-864
研究課題名	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウスモデル作製および薬効評価
主任研究者名	齊藤 祐子（病院 臨床検査部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査
審議事項	・ 企業側の研究計画書との齟齬について ・ 研究責任者が退職された後の研究体制について

受付番号	2019-861
研究課題名	フィリピン共和国における中学生を対象とした包括的なメンタルヘルスリテラシー教育プログラムの開発
主任研究者名	佐竹 直子（病院 第一精神診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-862
研究課題名	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
主任研究者名	後藤 雄一（利活用推進委員会）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

2) その他

①不適切事案の報告

②継続審査課題についての報告

変更申請	課題名	所属	申請者
2019-812	口形認識による重度運動機能障害者の口文字コミュニケーション支援システムの開発	病院 身体リハビリテーション部	清水 功一郎

③2019年度第12回 研究終了報告

以下の10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
A2015-004	発達障害の臨床症状に関する包括的疫学調査	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2012-007	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・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2015-022	未就学児の文字学習評価に基づく読みの早期アセスメント法の確立	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2015-019	教員・保育者における発達障害へのアウェアネスに関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2015-057	保育環境が子どもの精神健康および行動発達に及ぼす影響に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2015-076	学習障害における漢字の読み書き能力評価に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2018-011	発達障害者におけるレジリエンスの要素に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄

A2018-017	小児の神経発達症における情動調節不全の発症機構の解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2016-013	日本におけるパーキンソン病患者に対するLSVT®LOUDの訓練経過	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
A2017-053	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	TMC 情報管理・解析部	立森 久照

④有害事象報告

以下の1課題について、申請者から有害事象の報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2015-111	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

3. 報告事項

1) 付議不要依頼確認の報告

- ・【19-001】無記名アンケートについての付議不要確認の結果が報告された。

2) 2019年度第12回 迅速審査の報告

以下の36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
2019-808	Assessing pathologic mechanisms in GNEM patient samples (GNE ミオパチーにおける病態解明研究)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-803	医療型短期入所施設を利用する医療的ケアを必要とする児における遊び・学びに関する調査：当事者への無記名自記式アンケート調査および施設職員へのインタビュー	病院 小児神経診療部	中村 友亮
2019-810	運動ニューロン疾患患者検体からのiPS細胞樹立・神経細胞誘導とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2019-821	筋ジストロフィー患者の病勢を反映するmicroRNAを用いたバイオマーカーの開発	病院 小児神経科	本橋 裕子

2019-822	小児期発症のジストニア診療に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
2019-809	GNE ミオパチーにおける軽症型変異 p.D207V の解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-881	統合失調症患者における脳脊髄液中分子マーカー候補の測定	利活用推進委員会	後藤 雄一
2019-868	精神病性障害の中間表現系解明を目的とした脳画像と遺伝子の関連解析（第二期）	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
2019-869	機械受容イオンチャネルの機能不全と骨格筋疾患の関連解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-878	東北メディカル・メガバンク地域住民コホート調査データを用いた生活習慣病・うつ病の発症・悪化に影響する「睡眠の質」の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2019-879	筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-880	マルチオミックス解析による筋疾患の病因・分子病態の解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-866	先天性大脳白質形成不全症の診断のための遺伝学的解析研究	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
2019-867	医療観察法データベースの研究利用における指定入院医療機関への情報の提供	病院 精神リハビリテーション部	平林 直次
2019-923	安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明（第二期）	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

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-883	Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test (CVLT-II) 日本語版標準化に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部	住吉 太幹
2019-885	複雑性心的外傷後ストレス障害に対する認知行動療法の有効性の検討：オープン前後比較試験	精神保健研究所	金 吉晴

2019-886	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究 (筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク加盟多 施設共同研究)	病院 神経内科診療部	森 まどか
2019-887	ヒト羊膜由来間葉系幹細胞と機能性RNAを用い た細胞治療確立のための基盤研究	神経研究所 神経薬理研究部	北條 浩彦
2019-888	アプタマーを用いたアミロイドオリゴマー組織染 色像の解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2019-889	プリオン病発症危険保有者登録研究	センター	水澤 英洋
2019-891	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
2019-892	パーキンソン病患者の服薬アドヒアランスに影響 を及ぼす要因に関する研究	病院 薬剤部	北浦 円
2019-894	本邦のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者・家 族における医療・ケアの実態調査	トランスレーショナル・ メディカルセンター	小牧 宏文
2019-899	職場のパワーハラスメントに関するインターネッ ト縦断調査	自殺総合対策 推進センター	木津喜 雅
2019-890	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
2019-893	ミトコンドリア病の病因・病態・治療研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
2019-895	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	国立精神・神経医療 研究センター	武田 伸一
2019-897	精神神経疾患の難治性腰下肢痛に対する脊髄刺激 療法の効果—ケースシリーズ—	病院 総合外科部整形外科	松井 彩乃
2019-898	脳病態統合イメージングセンターにおける脳画像 統合イメージングサポートシステムの構築	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成

2019-900	Lewy 小体病およびアルツハイマー病における腸内細菌叢変動とそれに伴う炎症因子および酸化ストレス関連分子の変化：バイオマーカーとしての有用性の検討	神経内科	西川 典子
2019-901	パーキンソン病およびパーキンソン症候群のコホート研究のためのデータベース構築	神経内科	西川 典子
2019-902	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	神経内科	西川 典子
2019-882	パーキンソン病・レビー小体型認知症の病態バイオマーカーの探索	病院 神経内科	齊藤 勇二
2019-884	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
2019-896	Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究	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

2) 2019 年度第 12 回 条件付承認変更確認

以下の 1 課題について、条件付承認変更確認の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-802	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究 ～対面評価と情報通信機器を介した遠隔評価との一致性の検討～	精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部	住吉 太幹

4. 検討事項

- 1) バイオバンクの試料・情報を用いた共同研究の研究計画書に関する報告
- 2) 倫理委員会手順書の改訂について
- 3) 中央一括審査の迅速審査の要件について

以上