

2020年度 第9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12月4日（金） 13時30分 -14時45分

場所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 多目的室（Web開催）

出席者：荒木委員長、鬼頭委員、中村委員、樋口委員

（Web参加）佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

欠席者：富澤委員、堀委員、井上委員

オブザーバー：武田名誉所長、有江室長、小牧事務局長（Web参加）

事務局：玉浦、福田、磯山、星野、新田

1. 2020年度第8回倫理委員会議事要旨について

事務局より2020年度第8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8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) 書面審査対象課題に関する審議

以下5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	2020-871
研究課題名	注意欠如多動症（ADHD）の向社会性に影響する phenotype・genotype 関連性 についての探索的解明
主任研究者名	中川 栄二（病院 小児神経科）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認

受付番号	2020-872
研究課題名	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
主任研究者名	橋本 亮太（精神保健研究所 精神疾患病態研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認

受付番号	2020-873
研究課題名	日本の臨床現場で実施可能な社会認知機能検査の検討：計量心理学的指標による検査の比較
主任研究者名	大久保 亮（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）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認

受付番号	2020-914
研究課題名	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
主任研究者名	北 洋輔 (精神保健研究所 知的・発達障害研究部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認

受付番号	2020-915
研究課題名	漢字書字障害特異的脳内機能ネットワークの解明と治療法開発
主任研究者名	北 洋輔 (精神保健研究所 知的障害研究部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認

2) その他

① 2020年度第9回 研究終了報告

承認番号	課題名	所属	申請者
A2019-013	精神保健指定医研修の質の評価に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内芳雄
A2017-093	認知症予防のための新たな遠隔診療・ヘルスケアプログラム『i-CAN』開発に向けた認知機能評価・トレーニング用アプリの使用感調査	認知行動療法センター	堀越 勝
A2019-053	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の代替栄養法導入時期に関する多施設共同研究	病院 神経内科診療部	山本 敏之
A2015-052	マックスプランク精神医学研究所との共同研究による脳脊髄液を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

② 他の機関の倫理委員会への依頼審査の可否について

【精神疾患を持つ人が社会生活目標達成を図るための、WHOのICFモデルに準拠し当事者と評価者の共同を重視した強みと弱点の評価尺度開発研究の研究】(精神保健研究所 精神疾患病態研究部/橋本 亮太)

審査依頼施設：福島県立医科大学・一般倫理委員会

③ バイオバンク試料・情報の分譲のみの報告について (2件)

【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】(MGC/後藤 雄一)

④ 研究実施状況報告

2019年度の研究実施状況報告について現状の報告がなされた。

3. 報告事項

1) 付議不要依頼確認の報告

2) 第8回委員会にて継続審査となった課題の取下げについて

以下3課題につき、取下げの報告がなされた。

課題名	所属	申請者
AHEAD 3-45 試験：脳内 A β 蓄積が高値のプレクリニカルアルツハイマー病 (AD) 被験者 (A45 Trial) 及び脳内 A β 蓄積が境界域レベルの早期プレクリニカル AD 被験者 (A3 Trial) を対象に、BAN2401 の安全性及び有効性を検証することを目的とした、216 週間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
再発を伴わない二次性進行性多発性硬化症患者を対象とした治験 (EFC16645 試験) に伴う、対象疾患に関連する遺伝的変化 (バリエーション) 分析のための検体採取および当該治験での臨床検査などの残余検体の将来の研究への利用	神経研究所	山村 隆
一次性進行性多発性硬化症患者を対象とした治験 (EFC16035 試験) に伴う、対象疾患に関連する遺伝的変化 (バリエーション) 分析のための検体採取および当該治験での臨床検査などの残余検体の将来の研究への利用	神経研究所	山村 隆

3) バイオバンク試料・情報の分譲報告の扱いについて

4) 2020年度第9回 迅速審査の報告

以下の31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
2020-881	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
2020-874	幼少期トラウマとうつ症状の発現に関連する生物学的マーカーの検討	精神保健研究所 行動医学研究部	小川 眞太郎
2020-875	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	TMC 情報管理・解析部	立森 久照

2020-879	医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究	病院 第二精神診療部	平林 直次
2020-880	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	病院	中込 和幸
2020-885	統合失調症早期患者の社会機能的転帰の予測指標の調査	病院 第一精神診療部	吉村 直記
2020-876	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの病態解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2020-877	遠赤外線加工繊維ベッドパッドが体温および睡眠へ及ぼす影響	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2020-878	精神科入院医療における心理職の関与状況に関する実態調査	精神保健研究所 精神保健計画研究部	羽澄 恵
2020-883	オンライン調査・実験の信頼性に関する研究	精神保健研究所	金 吉晴
2020-884	「川崎市における依存症支援ニーズ」に関する調査分析	TMC 情報管理・解析部	立森 久照
2020-886	新型コロナウイルス感染症に罹患した精神疾患をもつ患者に感染防止対策を実施しながら精神的ケアを行う際に感じる看護師の葛藤とケアにおける工夫を明らかにする研究	5 南病棟	高橋 翔平
2020-887	薬物問題を抱える女性の生活実態と支援ニーズに関する調査研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
2020-888	クロザピン治療における採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2020-889	薬物使用障害に対する個人心理療法適用患者の臨床的特徴とその効果に関する研究	病院 臨床心理部 臨床心理室	今村 扶美
2020-890	神経発達症に関する脳波研究	病院 小児神経科	住友 典子
2020-913	多系統萎縮症患者レジストリー	センター	水澤 英洋

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-895	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2020-896	アプリケーションによるうつ病における認知機能障害の同定 (THINC-it) : 日本語版妥当性検証	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	大久保 亮
2020-897	先天性大脳白質形成不全症患者からの iPS 細胞樹立とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
2020-899	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究 (第二期)	精神保健研究所	金 吉晴
2020-900	持続エクスポージャー療法の客観的治療効果測定指標および治療効果予測因子に関する検討 (第二期)	精神保健研究所	金 吉晴
2020-901	神経変性疾患における臨床指標・バイオマーカーの開発	病院 神経内科	高橋 祐二
2020-903	神経筋疾患 (筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患) の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-904	症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2020-902	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為化比較試験	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
2020-891	気分障害・精神病性障害に関する遺伝子解析研究—第三期—	疾病研究第三部	服部 功太郎
2020-892	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2020-893	トラウマ体験に関する遺伝子解析研究—第二期—	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明

2020-894	精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニ ズムの解明とその臨床的意義の同定	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2020-898	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

以上