

2020年度 第8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11月6日（金） 13時30分～14時55分

場所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 ユニバーサルホール（Web開催）

出席者：鬼頭副委員長、中村委員、堀委員、樋口委員、

（Web参加）井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員

欠席者：荒木委員長、永井委員、富澤委員

オブザーバー：武田名誉所長、小牧事務局長（Web参加）、有江室長、下川副室長（2020-860、2020-861、2020-862のみ）

事務局：玉浦、福田、磯山、星野、今西

1. 2020年度第7回倫理委員会議事要旨について

事務局より2020年度第7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7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	2020-817
研究課題名	半側空間無視患者に対するプリズム適応が安静時機能的結合に与える影響
主任研究者名	水野 勝広（病院 身体リハビリテーション部）
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	2020-849
研究課題名	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
主任研究者名	山本 敏之（病院 神経内科診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認

受付番号	2020-848
研究課題名	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
主任研究者名	向井 洋平（病院 神経内科診療部）

利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認

受付番号	2020-860
研究課題名	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
主任研究者名	塚本 忠 (病院 医療連携福祉部)
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム指針の倫理審査の適用範囲について ・遺伝的解析研究における二次利用の具体的な内容について

受付番号	2020-861
研究課題名	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 (バリエント) 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
主任研究者名	山村 隆 (神経研究所)
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム指針の倫理審査の適用範囲について ・遺伝的解析研究における二次利用の具体的な内容について

受付番号	2020-862
研究課題名	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 (バリエント) 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
主任研究者名	山村 隆 (神経研究所)
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	<ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム指針の倫理審査の適用範囲について ・遺伝的解析研究における二次利用の具体的な内容について

受付番号	2020-870
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	承認

2) その他

① 2020年度第8回 研究終了報告

以下の9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
A2016-084	日本語母語者の英語学習とその困難に関する実態調査と認知神経科学的解明	精神保健研究所 知的障害研究部	北 洋輔
A2017-027	遺伝子多型解析と非侵襲的脳機能測定を用いた運動の不器用さの神経基盤の解明	精神保健研究所 知的障害研究部	北 洋輔
A2019-130	就学前教育における文字指導プログラムの開発と効果検証	精神保健研究所 知的障害研究部	北 洋輔
A2019-136	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)	精神保健研究所	金 吉晴
A2017-054	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
A2015-036	神経筋疾患の動作解析	病院 リハビリテーション部	矢島 寛之
A2019-100	医療観察法入院処遇中の対象者の対象行為に関するインターネット上の情報が対象者の社会復帰に対して与える影響についての予備的調査	第一精神診療部	山下 真吾
A2018-117	医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究	病院 精神リハビリテーション部	平林 直次
A2015-082	パーキンソン病及び、認知症患者における表情認知機能からみた非言語コミュニケーション能力	病院 医療連携福祉部	塚本 忠

② バイオバンク試料・情報の分譲のみの報告について

【筋ジストロフィーの治療薬研究】におけるナショナルセンター・バイオバンクの検体利用について (MGC/後藤 雄一)

③ バイオバンク試料・情報の分譲のみの研究における研究計画変更について

<研究期間延長>

・バイオバンク検体を用いた双極性障害血液中バイオマーカーの探索, 検証
(利活用推進委員会/後藤 雄一)

<研究者変更、研究期間延長>

・患者血漿・脳脊髄液を用いた中枢神経疾患の神経炎症に関与する新規ターゲット・バイオマーカー探索および評価
(利活用推進委員会/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) 【倫理委員会規程第3条1項第2号による理事長からの依頼案件】

厚生労働省 令和2年度障害者総合福祉推進事業 (指定課題番号 23)

「国立病院機構が運営する病院の療養介護 (筋ジストロフィー病棟) 利用者の地域移行に関する実態調査」の倫理審査の依頼について

2) 2020年度第8回 迅速審査の報告

以下の35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
202-766	所沢市精神障害者アウトリーチ支援事業における利用者の属性的および臨床的特徴についての検証：後ろ向き調査	精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部	山口 創生
202-767	コホート内症例対照研究による、精神科入院患者に対する自殺リスク評価票の妥当性の検討	病院 第一精神診療部	藤井 猛
202-768	血液脳関門機能障害に着目した中枢神経系疾患早期診断技術の開発	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

202-769	超ハイリスク基準群における生体情報評価及びサイトカイン測定による統合失調症の発現予測因子の探索研究 Explorative study for identifying factors to predict transition to schizophrenia in participants at Ultra High Risk for Psychosis by using bioinformation assessment and cytokine measurements.	病院	中込 和幸
2020-760	病院で実施される医療処置を要する神経・筋疾患の患者及び家族への退院指導に対する在宅医療に従事する訪問看護師の認識の調査	看護部	木原 しずか
2020-757	Web 会議システムを用いた精神科病院における権利擁護活動の利用体験に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
2020-758	日本におけるクロノタイプの疫学調査	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
2020-755	自己免疫性辺縁系脳炎の病態を反映したバイオマーカーの探索	病院 神経内科診療部	金澤 恭子
2020-756	薬物使用障害に対する作業療法プログラムの開発と効果に対する研究	病院	森田 三佳子
2020-759	COVID-19 パンデミックがメンタルヘルスに及ぼす影響のインターネット調査	精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部	住吉 太幹
2020-819	電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業	TMC 情報管理解析部 データマネジメント室	波多野 賢二
2020-821	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
2020-822	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)	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-820	筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2020-827	医療観察法入院処遇となった高齢者の疾病、予後等に関する後方視研究	病院 第一精神診療部	大町 佳永
2020-818	てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究	病院 第一精神診療部	谷口 豪
2020-826	筋萎縮性側索硬化症患者の歩行期における転倒実態とその予測因子の前向きコホート研究：多施設共同研究	身体リハビリ テーション部	西田 大輔
2020-823	COVID-19 感染症流行下における概日リズム睡眠・覚醒障害患者の睡眠/覚醒リズム変化の調査研究	臨床検査部	松井 健太郎
2020-824	精神科病棟退院患者におけるレセプト病名と臨床診断の差異に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	堀口 寿広
2020-825	CDKL5 欠損症候群の臨床実態解明のための疫学調査	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-831	FKTN c.648-1243G>T 変異に対するスプライス操作化合物の有効性の検証	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2020-832	切除後標本を撮影した MRI 画像の所見と病理学的所見との比較検討	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2020-833	重複精神障害を持つ対象者に対するピアレビュー施行方法に関する研究	病院 リハビリテーション部 臨床心理室	今村 扶美
2020-836	健常脳のデータベース構築	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
2020-839	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究	病院	中込 和幸
2020-840	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅

2020-841	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 病院 臨床検査部病理 佐野 輝典	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典
2020-845	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
2020-834	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
2020-837	自閉症類縁疾患発症機序における NHE5 とその制御系の意義に関する研究	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2020-838	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
2020-835	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
2020-828	精神科外来で栄養食事指導を受けているうつ病患者に関する後方視観察研究	病院 栄養管理室	宮本 佳世子
2020-829	当院の医療観察法病棟入院患者を対象とした統合失調症等の精神疾患と高尿酸血症に関する後方視研究	病院 総合内科部 栄養管理室	笠原 康平
2020-830	筋強直性ジストロフィーにおける老年性変化の検討	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典

3) 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の報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
2020-745	医療観察法病棟電子図書館プロジェクト	病院 第二精神診療部	竹田 康二

以上