

平成 30 年度 第1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 30 年 4 月 27 日(金) 13 時 30 分 -17 時 15 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、菅原委員、関口委員、樋口委員、井上委員、小川委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

事務局: 清水、玉浦、深野、福田

オブザーバー: サポート委員 五郡委員、田谷委員 武田研究担当理事

1. オリエンテーション

2. 平成 29 年度第 11 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 11 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 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。

3. 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	30-007
研究課題名	精神神経疾患を対象としたMRIデータ解析による前向き研究
主任研究者名	佐藤 典子(病院 放射線診療部)
審議結果	条件付き承認(委員長一任)
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none">・保険診療の範囲となるMRI撮像の範囲について・健常人を撮像する倫理的意味について・健常人の撮像に対する研究費の支払いについて・41 ページの募集広告の内容について

受付番号	30-010
研究課題名	主要症状が現れていない筋強直性ジストロフィ I 型の 50% at risk 者に対する遺伝子検査
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	
主な質疑応答	

受付番号	30-011
研究課題名	青年期の強迫性障害に対する家族包括的治療プログラムの有効性に関する前後比較試験
主任研究者名	堀越 勝(認知行動療法センター)

審議結果	条件付き承認(委員長一任)
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・説明文書の記載内容 ・研究計画書の研究費の記載について(「科研費に申請中」という記載と、説明文書では、「科学研究費助成金研究事業」と記載されている点)

受付番号	30-012
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 精神保健計画研究部)
審議結果	条件付き承認(委員長一任)
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・申請者が個人の場合や施設の場合が混在していることについて ・審査依頼研究機関の長および機関情報を確認をする必要性

受付番号	30-013
研究課題名	ウェアラブルHRVセンサを用いたてんかん臨床発作予測デバイス開発に関する研究
主任研究者名	岩崎 真樹(病院 脳神経外科)
審議結果	条件付き承認(委員長一任)
主な審議事項	・介入研究と変更する妥当性

受付番号	30-015
研究課題名	自閉スペクトラム症児の不安軽減を目的とした集団CBTの有用性に関する研究
主任研究者名	住吉 太幹(児童・思春期精神保健研究部)
審議結果	条件付き承認(委員長一任)
主な審議事項	保護者と被験者の同意について

2)ヒアリング対象課題

以下3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	30-014
研究課題名	内受容知覚訓練の認知神経科学的効果の検証
主任研究者名	関口 敦(精神保健研究所 行動医学研究部)
審議結果	条件付き承認(委員長一任)
主な審議事項	特になし

受付番号	29-887
研究課題名	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

主任研究者名	竹下 絵里(病院 小児神経科)
審議結果	継続審査
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・共同機関の変更は承認できる ・来年の春MDCTNとRemudyを統合した上で設置される予定の協議会について ・企業から提供された資金が情報に対する対価なのか、運営に対しての対価なのか ・運営に対しての対価である場合の各企業への情報提供の方法 ・出資した企業と情報提供をする企業のCOIの取り扱い ・今後の収集されたデータの利活用について

受付番号	30-016
研究課題名	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
主任研究者名	水澤 英洋(センター)
審議結果	条件付き承認(委員長一任)
確認事項	説明文書が変更されたことが、システムで再同意を得る際にどのように表示されるか説明してください。(掲載される画像イメージの提出など)
主な審議事項	利活用フローの妥当性について

3. 平成 30 年度第 1 回 迅速審査の報告

以下の 20 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
30-019	PSI 社との共同研究: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	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-018	脳脊髄液を用いた気分障害のバイオマーカー	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-001	向精神薬による QT 延長リスクの遺伝学的評価	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
30-004	L-ドパ腸管内持続投与療法の合併症と対処法に関する観察研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
30-005	パーキンソン病と関連疾患の姿勢の正常を定義する研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
30-006	パーキンソン病と類縁疾患の姿勢異常に対するリハビリテーションとリドカイン注射による治療効果の検証	病院 神経内科診療部	向井 洋平

30-008	小児期発症の神経・筋疾患患者、家族・保護者への、日常生活で必要と感じる情報と支援に関する質問票調査	病院 小児神経科	本橋 裕子
30-017	認知症疾患患者様の脳脊髄液中のタンパク質の測定及び解析	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-020	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	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
30-021	利用者主体の人生を応援する支援とその評価についての質的研究:ガイドライン策定のためのフォーカスグループインタビュー	精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部	山口 創生
30-023	脳梁離断術が小児薬剤抵抗性てんかん患者の脳構造ネットワークにおよ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
30-024	救急隊員が自殺企図者への対応時に抱く葛藤、困難、心理的負荷の探索	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
30-027	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
30-033	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	IBIC 臨床脳画像 研究部	高野 晴成
30-025	パーキンソン病の介護家族における介護負担感や患者の QOL の改善を目的とした教育プログラムの効果	認知行動療法センター	堀越 勝
30-026	摂食障害治療支援センターにおける相談・支援事例の調査	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
30-029	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムの実現可能性および有効性の検討	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也

30-032	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	精神保健研究所	中込 和幸
30-030	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
30-031	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 行動医学研究部	安藤 哲也

4. 平成 30 年度第 1 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
A2016-109	歴史的診療録を用いた戦争の心理的・社会的影響及び戦時精神医療に関する研究	上級専門職	大塚 俊弘
A2015-007	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
A2014-086	抑うつ症状を持つアルツハイマー型認知症患者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
A2015-026	医療観察法における、新たな治療介入方法や、行動制御に係る指標の開発等に関する研究:分担開発研究「再び重大な他害行為を行った対象者及び再入院者に関する全国調査」	病院 第二精神診療部	田口 寿子
A2016-003	薬物使用障害を併存する触法精神障害患者の病態に関する研究	病院 第 2 精神診療部	船田 大輔
A2017-020	脳活動に基づく共感性の評定に関する探索的検討	精神保健研究所 司法精神医学研究部	大隅 尚広
A2017-023	高速液体クロマトグラフィーによる血漿中クロザピンおよびその活性代謝産物の濃度測定に関する多施設前向き観察研究	病院 第二精神診療部	柏木 宏子
A2013-098	てんかんのある患者の精神症状と高次脳機能障害の評価法の開発	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊

A2012-111	疾患特異的 IPS 細胞を活用した疾患の病因・病態および治療法開発に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	武田 伸一
A2016-048	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

A2016-109:「中止された理由である共同研究機関の倫理体制上の問題」の内容を説明してください

A2013-007:実施症例数 0 で研究完遂、結果公表とした理由を説明してください。

5. 平成 29 年度第 12 回 迅速審査の報告

以下の 27 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
29-881	うつ病・躁うつ病で認められる特定症状に関連する脳脊髄液バイオマーカーの探索	利活用推進委員会	後藤 雄一
29-612	遺伝性神経筋疾患の疾患特異的 iPS 細胞作製とその解析	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	鈴木 友子
29-821	乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性:無作為割付比較試験	認知行動療法センター	堀越 勝
29-895	[未受諾]精神疾患の病態を反映する血中バイオマーカーの開発・実用化研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
29-732	ジストロフィノパチー患者の介護者における健康管理、介護上の問題に関する調査	TMC 臨床研究支援部	木村 円
29-828	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

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
29-876	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの神経発達障害に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里

29-877	脊髄小脳変性症患者に対する集中的バランストレーニングが身体機能に与える効果について	病院 身体リハビリテーション科	板東 杏太
29-890	認知症家族介護者の介護負担感に対する認知行動療法プログラムの開発および実施可能性・有効性の検討	認知行動療法センター	田島 美幸
29-891	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
29-896	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	病院 第一精神診療部	横井 優磨
29-898	自閉スペクトラムにおける病態生理の解明、および新規治療法・診断予防法の開発を目指した遺伝子解析・ヒト粘膜常在細菌に関する研究	精神保健研究所 児童・思春期 精神保健研究部	神尾 陽子
29-878	近赤外時間分解分光法 (TRS) および近赤外線分光法 (NIRS) を用いた精神疾患・神経疾患の病態に関する研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
29-882	筋萎縮性側索硬化症患者における正確な腎機能評価法の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二
29-883	REM 睡眠行動異常を有するパーキンソン病患者における抑うつや不安障害の合併に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
29-884	パーキンソン病など Lewy 小体病における認知症発症予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
29-888	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムの実現可能性および有効性の検討	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
29-892	ジストニアのボツリヌス治療の検討	病院 神経内科診療部	坂本 崇
29-894	民間回復施設における治療共同体モデルの効果と実施要件に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
29-900	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

29-885	[未受諾] 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
29-889	[未受諾] 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
29-899	[未受諾] パーキンソン病患者に対する自主トレーニング用 DVD の作成と有用性の検討	病院 身体リハビリ テーション科	中山 慧悟
29-879	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
29-880	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
29-886	心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための前向き研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
29-893	統合イメージングによる健常脳・脊髄機能解剖の包括的研究	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

6. 平成 29 年度第 12 回 研究終了報告

以下の 6 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
A2012-104	てんかん患者の突然死(SUDEP)の臨床的特徴に関する研究	病院 第一精神診療部	渡辺 裕貴
A2015-021	孤発性統合失調症の生物学的根拠に基づく診断法創出のためのバイオマーカー研究	病院臨床検査部	吉田 寿美子
A2016-035	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
A2017-013	子どものメンタルヘルスの問題に関するリテラシー尺度の作成	精神保健研究所 児童・思春期 精神保健研究部	神尾 陽子

A2013-079	心神喪失等医療観察法仮想判定事例ケースブックの作成に関する研究	病院 精神リハビリテーション部	平林 直次
A2013-007	心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発	病院 第一精神診療部	渡辺 裕貴

7. 平成 29 年度第 12 回 有害事象報告

以下の 3 課題について、申請者から有害事象の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
A2017-040	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究) ①29-903 3月8日報告 ②29-904 3月8日報告 ③29-905 3月8日報告 ④29-909 3月18日報告 ⑤29-910 3月12日報告 ⑥29-912 3月18日報告 ⑦29-913 3月19日報告	病院 神経内科	齊藤 勇二
A2015-007	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
A2017-050	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

8. 平成 29 年度第 12 回 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。

受付番号	課題名	所属	申請者
29-774	レビー小体病における横隔神経・横隔膜の病理学的検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
29-800	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)	病院 脳神経外科	岩崎 真樹

29-818	多発性硬化症に対する血液浄化療法の治療効果と関連する腸内細菌叢の解析	神経研究所	山村 隆
29-827	小児期発症の特異な大脳白質変性症の原因遺伝子解明と病態解明	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之

以上