

平成30年度 第2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6月1日(金) 13時30分 -16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: 荒木委員長、高橋委員、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

事務局: 清水、玉浦、深野、福田

1. 平成30年度第1回倫理委員会議事要旨について

事務局より平成30年度第1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1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	30-028
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	岡崎 光俊(病院 第一精神診療部)
審議結果	承認
主な審議事項	なし

受付番号	30-181
研究課題名	アルツハイマー病 (AD) 患者におけるガラントミン投与の脳ネットワークポロジ-に及ぼす影響:ADの薬物療法に対する新しいバイオマーカーとしての可能性 The effects of galantamine administration on brain network topology in patients with Alzheimer's disease (AD): A possible new biomarker for pharmacotherapy of AD
主任研究者名	花川 隆(脳病態統合イメージングセンター先進脳画像研究部)
審議結果	承認
主な審議事項	なし

受付番号	30-182
研究課題名	全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査
主任研究者名	松本 俊彦(精神保健研究所 薬物依存研究部)
審議結果	条件付き承認(委員長確認)
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none">個人名や対応表管理もされており、共同研究機関とすべきではないのか広く行われている調査研究では共同研究にすることはなく、慎重に行っている調査研究という解釈もあるのではないのか調査研究において対応表が本当に必要か

受付番号	30-200
研究課題名	顔表情の観察にともなう脳波成分と共感性の関連に関する検討
主任研究者名	大隅 尚広(精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部)
審議結果	承認
主な審議事項	MD が入らない研究において偶発的所見がみつかることが想定される場合は、今回の回答された内容(同意文書から、健康上無視できない所見が偶然発見された場合や、重要な治験が得られた場合には情報研究を希望するか否かの項目を削除)と今後は同様の対応で良いかという問いかけがあり、この対応で承認することが確認された。

受付番号	30-212
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	加賀 佳美(精神保健研究所 知的・発達障害研究部)
審議結果	承認
主な審議事項	題名が「治療法開発」となっていると、特定臨床研究と誤解されるのではないかと。

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	条件付き承認(委員長確認)
主な審議事項	臨床研究支援に関する契約書(案)第3条において「意見を述べるができる」と記載されているが、申請者は独立性を保つと回答しており、研究に関与することが不可能ではない契約書となっていることについて <ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究者の独立性を保つことの担保 ✓ 共同研究として COI 管理をすることの可否 ✓ 契約書の修正可否 ✓ 受託共同研究審査委員会との関係性

3. 平成 30 年度第2回 迅速審査の報告

以下の 25 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
30-003	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
30-207	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

30-208	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
30-209	過敏性腸症候群に対する集団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
30-213	次世代多目的コホート研究で収集されたアンケート・健診・追跡などの匿名化された既存情報を用いたデータ解析研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
30-002	精神科救急病棟に入院中の物質関連障害の患者に対する短期入院治療プログラム(FARPP)が患者に与える影響	病院 看護部	井藤 薫
30-199	神経疾患患者脳脊髄液等の生化学的分析	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-201	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
30-202	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
30-203	過去に脳深部刺激治療 (Deep Brain Stimulation: DBS)を実施済及び非実施の難治性トゥレット症候群患者の治療転帰を前向き後向きに観察する多施設共同研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
30-205	先天性筋疾患のカルテ調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
30-206	炎症性筋疾患のカルテ調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
30-214	姿勢異常を呈するレビー小体病剖検例における脚橋被蓋核の病理学的検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
30-215	帯状疱疹後神経痛・帯状疱疹罹患と水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) 感染関連遺伝子・VZV 潜伏感染の関連解析	病院 臨床検査部	齊藤 祐子

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
30-183	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験	精神保健研究所	中込 和幸
30-185	「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」における画像評価と他施設からの委託検査の実施について	脳病態統合 イメージングセンター	松田 博史
30-189	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
30-190	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.	精神保健研究所	中込 和幸
30-195	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）	TMC 臨床研究支援部	木村 円
30-210	医師（精神保健従事者）との信頼関係やコミュニケーションに関する尺度（日本語版）の開発	精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部	山口 創生
30-184	筋ジストロフィー心筋症に関する予後規定因子の検索	病院 総合内科部	瀬川 和彦
30-186	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
30-187	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
30-194	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

30-196	エクソン53スキップ医師主導治験の残余骨格筋検体を用いた解析研究	国立精神・ 神経医療研究センター	武田 伸一
--------	----------------------------------	---------------------	-------

4. 平成30年度第2回 研究終了報告

以下の27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
A2017-009	効果的な就労支援のための就労支援機関と精神科医療機関等の情報共有に関する研究	精神保健研究所 社会復帰研究部	佐藤 さやか
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
A2014-130	ベッカー型筋ジストロフィーにおける精神障害の背景因子の検討	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2016-138	パーキンソン症候群における骨粗鬆症リスクの検討	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2012-006	発達障害児を持つ家族の支援ニーズに基づいたレジリエンス向上に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2012-098	【診療補助・院内製剤】ミトコンドリア病に対するジクロロ酢酸療法	病院 小児神経診療部	小牧 宏文
A2013-029	特異的発達障害児の介入効果に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2014-103	病院現場における患者暴力に対する教育ニーズ	病院 看護部	鎌田 憲
A2014-004	医療観察法病棟における「重度かつ慢性」基準案に関する調査	病院 精神リハビリテーション部	平林 直次
A2013-012	発達障害の包括的診断・治療プログラム開発に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2013-051	注意障害の病態生理の解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄

A2013-046	レット症候群患者データベース登録	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
A2013-086	小児期に発症する特異な大脳白質変性症の原因遺伝子解明と病態解明のための研究	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
A2013-115	新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
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
A2012-038	ジスフェルリノパチー臨床アウトカム研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2016-085	石巻市の小・中学生のこころの健康に関する実態調査	精神保健研究所 成人精神保健研究部	鈴木 友理子
A2017-012	福島第一原子力発電所事故後の住民のリスク認知の推移に関する研究	精神保健研究所 成人精神保健研究部	鈴木 友理子
A2013-092	不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な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 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
A2012-064	外来パーキンソン病患者に対して行う集団でのトレーニングプログラムの効果について	病院 リハビリテーション科	脇田 瑞木
A2016-050	筋強直性ジストロフィーの症状および QOL に関する調査	TMC 臨床研究支援部	木村 円
A2012-117	既存死後脳検体を用いた統合失調症の遺伝子解析・病態解明研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2013-039	視覚的評価に画像統計解析を加えた MRI データ解析（前向き研究）	病院 放射線診療部	佐藤 典子
A2013-034	撮像済み MRI データの視覚的評価と既存の臨床資料の対比による再解析	病院 放射線診療部	佐藤 典子
A2013-024	視覚的評価に画像統計解析を加えた撮像済み MRI データに対する再解析	病院 放射線診療部	佐藤 典子

A2012-092	fMRI, NIRS を用いた統合失調症患者における内発的動機づけの神経基盤の解明	精神保健研究所	中込 和幸
-----------	---	---------	-------

A2013-012:

【質問】実施症例数が予定症例数を上回った理由はなにか。

【事務局回答】申請者に確認して回答いたします。

A2013-092:

【質問】「結果の公表の有無」について、理由が試験継続中の為と記載されている。研究終了ではないのか。

【事務局回答】申請者に確認して回答いたします。

平成 30 年度第2回 有害事象報告

以下の 2 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) ①30-117 4月16日報告 ②30-262 5月14日報告	病院 神経内科	齊藤 勇二
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 30 年度第2回 条件付承認変更確認

以下の 6 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
30-007	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	病院 放射線診療部	佐藤 典子
30-013	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	病院 脳神経外科	岩崎 真樹

30-014	内受容知覚訓練の認知神経科学的効果の検証	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
30-016	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
30-011	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	認知行動療法センター	堀越 勝
30-015	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	精神保健研究所児童・ 予防精神医学研究部	住吉 太幹

以上