

平成 30 年度 第 3 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 7 月 6 日(金) 14 時 30 分 -17 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、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 2 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 2 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 2 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 8 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   | 30-397                                      |
| 研究課題名  | MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発 |
| 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   | 条件付き承認(委員長確認)                               |
| 主な審議事項 | 個人情報管理<br>JPPMI 研究で取得されたデータの二次利用の可否         |

|        |                               |
|--------|-------------------------------|
| 受付番号   | 30-399                        |
| 研究課題名  | 健常脳のデータベース構築                  |
| 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   | 継続審査                          |
| 主な審議事項 | 利用範囲とその方法<br>被験者の負担           |

|        |                        |
|--------|------------------------|
| 受付番号   | 30-400                 |
| 研究課題名  | 多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索 |
| 主任研究者名 | 功刀 浩(神経研究所 疾病研究第三部)    |
| 審議結果   | 承認                     |
| 主な審議事項 | 特になし                   |

|        |                             |
|--------|-----------------------------|
| 受付番号   | 30-401                      |
| 研究課題名  | 自閉症スペクトラム障害と統合失調症の視覚探索機能の比較 |
| 主任研究者名 | 吉田 寿美子(病院 臨床検査部)            |
| 審議結果   | 条件付き承認(委員長確認)               |
| 主な審議事項 | 説明文書の記載                     |

|        |   |
|--------|---|
| 受付番号   | 30-410  |
| 研究課題名  | 心理療法初回面接におけるカウンセラーの言語的コミュニケーションが印象形成に及ぼす効果の実証 |
| 主任研究者名 | 吉田 寿美子(病院 臨床検査部)                              |
| 審議結果   | 承認  |
| 主な審議事項 | 説明文書における研究費の記載方法と申請について                       |

|        |                                  |
|--------|----------------------------------|
| 受付番号   | 30-404                           |
| 研究課題名  | 希少てんかんに関する調査研究                   |
| 主任研究者名 | 齋藤 貴志(病院 小児神経診療部)                |
| 審議結果   | 継続審査                             |
| 主な審議事項 | 適応される指針<br>既存資料の考え方<br>オプトアウトの可否 |

|        |   |
|--------|---|
| 受付番号   | 29-604  |
| 研究課題名  | IBISS (Integrative Brain Imaging Support System)を用いた神経筋疾患の骨格筋画像データと臨床情報の収集  |
| 主任研究者名 | 石山 昭彦(病院 小児神経診療部)   |
| 審議結果   | 継続審査  |
| 主な審議事項 | IBISS が稼働していなかった間のデータの取り扱い<br>過去の研究で収集されたデータの活用<br>画像データを個人情報としてよいか<br>既に提出された IBISS 事業の終了報告に記載されている、研究終了後のデータの保管について |

|        |  |
|--------|--|
| 受付番号   | 29-611   |
| 研究課題名  | IBISS (Integrative Brain Imaging Support System)を用いた神経筋疾患の骨格筋画像データと臨床情報による探索研究 |
| 主任研究者名 | 石山 昭彦(病院 小児神経診療部)  |

|        |                    |
|--------|--------------------|
| 審議結果   | 継続審査               |
| 主な審議事項 | IBISS にあったデータの取り扱い |

## 2) その他、条件付承認課題について

以下 2 課題について報告された。

|        |   |                               |       |
|--------|---|-------------------------------|-------|
| 27-796 | ドーパミン過感受性統合失調症における抗精神病薬の多剤大量投与に対する安全で効果的な是正に関する多施設共同臨床研究 Multicenter study of safety correlation of combination therapy with high dose antipsychotics polypharmacy in schizophrenia patients who have dopamine supersensitivity .   | 病院<br>第一精神診療部                 | 吉村 直記 |
| 29-756 | <p>タウ PET による皮質基底核変性症・進行性核上性麻痺画像診断の検証</p> <p>佐藤委員:委員会から出した条件とは異なるが、研究計画の同意の取り方で問題なければこのロジックは成り立つと考える。</p> <p>小川委員:NCNP として臨床データを研究に使う事をオープンにしているのか。</p> <p>荒木委員長:そこまでは言っていない。</p> <p>関口委員:研究目的で収集した情報をカルテに記載されていることを患者は把握しているのか。</p> <p>荒木委員長:患者も想定はしていないだろうが、そこに同意を求めるのは難しいのではないか。</p> <p>関口委員:カルテ自体がオープンデータベースになってしまっている。</p> <p>角南委員:カルテに自身の情報が載っていることは問題ないと思うが、それを二次利用することに問題があるのではないか。</p> <p>永井委員:説明文書 P2 に記載がある。</p> <p>佐藤委員:説明文書の記載で十分満たしていると考え</p> <p>る。</p> | <p>病院<br/>臨床検査部</p> <p>承認</p> | 齊藤 祐子 |

## 3. 平成 30 年度第 3 回 迅速審査の報告

以下の 24 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   |
|--------|---|---------------------|-------|
| 30-009 | 筋ジストロフィー患者および健常人の尿中細胞をもちいたエクソン・スキップ治療に関する研究 | 神経研究所<br>遺伝子疾患治療研究部 | 青木 吉嗣 |

|        |   |                                    |        |
|--------|---|------------------------------------|--------|
| 30-398 | PSG 解析に基づくパーキンソン病の睡眠障害の特徴と治療効果に関する研究                              | 病院<br>臨床検査部                        | 都留 あゆみ |
| 30-402 | パーキンソン病の腰曲がりに関する電気生理学的検討  | 病院 神経内科                            | 古澤 嘉彦  |
| 30-403 | 指定入院医療機関データベースシステムの有効活用に向けた研究—医療観察法指定入院医療機関職員に対するグループインタビュー調査—    | 精神保健研究所<br>地域・司法精神医療研究部<br>制度運用研究室 | 河野 稔明  |
| 30-405 | 処方薬乱用予防を目的とした薬薬連携システム構築に関する研究                                     | 病院 薬剤部                             | 原 恵子   |
| 30-406 | fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究           | 神経研究所<br>疾病研究第七部                   | 山下 祐一  |
| 30-407 | てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析 | 病院<br>小児神経診療部                      | 齋藤 貴志  |
| 30-408 | 日本におけるクロノタイプの疫学調査   | 精神保健研究所<br>精神生理研究部                 | 北村 真吾  |
| 30-409 | 精神科デイケアにおける地域移行の推進が通所者の臨床像等に与える影響に関する研究                           | 精神保健研究所<br>社会復帰研究部                 | 佐藤 さやか |
| 30-412 | 精神神経疾患の成因と病態の解明に向けた死後脳研究  | 病院 臨床検査部                           | 齊藤 祐子  |
| 30-423 | 精神科病棟における看護師-患者間の関係形成プロセスに関する研究—急性期治療病棟における看護場面のフィールドワークを通じて—     | 病院 看護部                             | 西岡 大喜  |

**【軽微な変更申請】**

| 受付番号   | 課題名   | 所属   | 申請者   |
|--------|---|------|-------|
| 30-414 | 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 |

|        |   |                     |        |
|--------|---|---------------------|--------|
| 30-419 | 多用途生体情報計測システムを用いた衝動性、攻撃性の客観的アセスメント法の開発  | 病院<br>第一精神診療部       | 野田 隆政  |
| 30-420 | 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            | 岩崎 真樹  |
| 30-421 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者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<br>研究センター | 武田 伸一  |
| 30-422 | 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  |
| 30-424 | 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<br>総合内科部         | 瀬川 和彦  |
| 30-415 | 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<br>疾病研究第二部    | 伊藤 雅之  |
| 30-416 | 自閉症スペクトラム障害・統合失調症の鑑別における効果的な心理検査指標の探索   | 病院臨床検査部             | 吉田 寿美子 |
| 30-411 | 睡眠障害外来に来院する小児期発症患者の診断・治療・地域連携に関する研究   | 病院<br>臨床検査部         | 亀井 雄一  |
| 30-413 | 中枢性過眠症における睡眠指標に関する研究  | 病院<br>臨床検査部         | 亀井 雄一  |
| 30-417 | 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<br>研究センター | 武田 伸一  |
| 30-448 | 精神疾患における脳脊髄液及び血漿中オキシトシン濃度に関する検討   | 神経研究所<br>疾病研究第三部    | 功刀 浩   |
| 30-418 | 健常者のバイオリジカルモーション認知に関する心理学的実験  | 神経研究所<br>微細構造研究部    | 鈴木 航   |

#### 4. 平成 30 年度第 3 回 研究終了報告

以下の 18 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   |
|-----------|---|---------------------------|-------|
| A2016-006 | MRIを用いた双極性障害の病態解明及び鑑別診断確立のための多施設共同研究  | 神経研究所<br>疾病研究第三部          | 功刀 浩  |
| A2015-140 | Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF) 日本語版の信頼性および妥当性の検討                                       | 病院<br>第一精神診療部             | 野田 隆政 |
| A2013-011 | 生物・心理・社会的諸要因からみた衝動性評価に関する基礎的研究  | 病院<br>第一精神診療部             | 野田 隆政 |
| A2015-090 | パーキンソン病患者の軽度不安症状に対するセルフトレーニングとしての簡易版注意訓練法(ATT)の開発および予備検討  | 病院<br>第一精神診療部             | 野田 隆政 |
| A2014-104 | MRIを用いた感情障害の病態解明及び鑑別診断確立のための多施設共同研究   | 神経研究所<br>疾病研究第三部          | 功刀 浩  |
| A2016-027 | 精神障害をもつ母親の入院と児童虐待 — 急性期閉鎖病棟に入院した女性患者の縦断的研究  | 病院<br>第一精神診療部             | 岡崎 光俊 |
| A2013-002 | 自然歴解明のための先天性筋疾患カルテ調査  | 病院<br>神経内科診療部             | 森 まどか |
| A2013-001 | 病態・治療法解明のための炎症性筋疾患カルテ調査   | 病院<br>神経内科診療部             | 森 まどか |
| A2015-067 | 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<br>リハビリテーション<br>部臨床心理室 | 今村 扶美 |
| A2013-028 | 重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究 Donepezil Application for Severe Hyposmic Parkinson Disease (DASH-PD) | 病院<br>医療連携福祉部             | 塚本 忠  |
| A2013-059 | 連結不可能匿名化されたレセプトデータベースを用いた小児に対する精神・神経関連薬剤の処方状況とそのアウトカムに関する研究   | 精神保健研究所<br>精神薬理研究部        | 山田 光彦 |
| A2016-020 | 精神的な問題を抱える児童における睡眠問題を検証するための簡易睡眠質問票作成に関する研究   | 精神保健研究所<br>精神生理研究部        | 北村 真吾 |
| A2017-121 | 医療観察法病棟入院患者に対する作業療法士を中心とした集団認知行動プログラム前後によるリカバリーの比較  | 精神リハビリテーション<br>部          | 須賀 裕輔 |

|           |   |                      |       |
|-----------|---|----------------------|-------|
| A2016-062 | 認知機能評価・トレーニング用アプリ(User experience-Trail Making Test: UX-TMT)の信頼性・妥当性の検討               | 認知行動療法センター           | 堀越 勝  |
| A2013-090 | 統合国際診断面接法(CIDI)3.0 日本語版による双極性障害の診断評価の妥当性検討  | 精神保健研究所<br>精神疾患病態研究部 | 立森 久照 |
| A2017-064 | 強迫症の治療を終了した患者の後ろ向きコホート研究  | 認知行動療法センター           | 堀越 勝  |
| A2014-045 | 神経筋疾患患者におけるロボットスーツ HAL:Hybrid assistive Limb(Non-Medical model)の操作技術と歩行トレーニングプログラムの開発 | 病院<br>リハビリテーション部     | 寄本 恵輔 |
| A2015-040 | 音声データを用いた気持ち判別に関する研究  | 認知行動療法センター           | 堀越 勝  |

以下の2課題について、回答報告がなされた。

|   | 承認番号      | 課題名  | 所属                        | 申請者   |
|---|-----------|--|---------------------------|-------|
| 完遂  | 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<br>知的・発達障害研究部     | 稲垣 真澄 |
| <p>質問 : 実施症例数が予定症例数を上回った理由はなにか。</p> <p>回答 : 脱落例を見越して多い人数を研究に組み入れたところ、結果的に実施した症例数が予定症例数を上回りました。</p>  |           |  |                           |       |
| 完遂  | 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<br>研修指導部 研修普及室 | 伊藤 正哉 |
| <p>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。</p> <p>回答 : 本研究の実施承認から5年を経過する為、一旦終了報告を提出しました。<br/>同じ課題名で新規申請を行い研究を継続しているので「試験継続中」と記載いたしました。</p> |           |  |                           |       |

## 5. 平成30年度第3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   |
|-----------|---|--------------------|-------|
| A2017-050 | 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<br>薬物依存研究部 | 松本 俊彦 |

|           |  |       |       |
|-----------|--|-------|-------|
| A2014-127 | パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定(通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)<br>①30-465 6月11日報告<br>②30-466 6月11日報告 | 病院    | 村田 美穂 |
| A2011-062 | 視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究  | 神経研究所 | 山村 隆  |

#### 6. 平成30年度第3回 条件付承認変更確認

以下の2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   |
|--------|-----------------------------|--------------------|-------|
| 30-182 | 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 | 精神保健研究所<br>薬物依存研究部 | 松本 俊彦 |
| 29-887 | 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<br>小児神経科        | 竹下 絵里 |

以上