

平成 30 年度 第 4 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 8 月 3 日(金) 13 時 30 分 -18 時 10 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、馬場委員

事務局: 清水、玉浦、福田

1. 平成 30 年度第 3 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 3 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 3 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)ヒアリング対象課題

以下 6 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 | 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 | 診療データ利用における同意取得方法 二次利用が想定される場合の同意とデータ保存の在り方 |

| | |
|--------|--|
| 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 | なし |

| | |
|--------|-------------------------------------|
| 受付番号 | 30-521 |
| 研究課題名 | COCOROによる精神・神経疾患の病態解明及び障害支援研究の構築と運用 |
| 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) |
| 審議結果 | 継続審査 |
| 主な審議事項 | 運営委員会と利活用委員会の独立性 知財について |

| | |
|------|--------|
| 受付番号 | 30-522 |
|------|--------|

| | |
|--------|--------------------------|
| 研究課題名 | 精神神経疾患の病態解明研究 |
| 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) |
| 審議結果 | 継続審査 |
| 主な審議事項 | なし |

| | |
|--------|--------------------------------|
| 受付番号 | 30-541 |
| 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) |
| 審議結果 | 条件付き承認(委員長確認) |
| 主な審議事項 | なし |

| | |
|--------|--|
| 受付番号 | 30-551 |
| 研究課題名 | 成人の注意欠如・多動症に対する認知行動療法に関する研究 |
| 主任研究者名 | 平林 直次(病院 精神リハビリテーション部) |
| 審議結果 | 条件付き承認(委員長確認) |
| 主な審議事項 | 指針の変更や医療環境の変化もあるため、5年を超えての研究は原則認めていないが、継続性が認められる内容であれば5年以上に延長しても良いと考えられる研究や、バンク等の継続性が必要なものについては認めているが、この研究が該当性について |

2) 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 | 30-399 |
| 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 | 承認 |
| 主な審議事項 | なし |

| | |
|--------|-------------------|
| 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 | 条件付き承認 |
| 主な審議事項 | 遺伝子情報の利用とその内容 |

| | |
|--------|-----------------------------|
| 受付番号 | 30-518 |
| 研究課題名 | クロノタイプ間の睡眠圧力の変動に関連する暗黙の気分変化 |
| 主任研究者名 | 北村 真吾(精神保健研究所 精神生理研究部) |

| | |
|--------|----|
| 審議結果 | 承認 |
| 主な審議事項 | なし |

| | |
|--------|----------------------|
| 受付番号 | 30-519 |
| 研究課題名 | ミトコンドリア病の病因・病態・治療研究 |
| 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 | なし |

| | |
|--------|---|
| 受付番号 | 30-520 |
| 研究課題名 | 高校生の喫煙、飲酒、薬物乱用の実態と生活習慣に関する全国調査 |
| 主任研究者名 | 嶋根 卓也(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 | 学校教師に実施を依存していることによる学校側の負担 回答者の保護の担保 回答しやすいような質問紙の改善の可否 実施者のマニュアルの整備 実施を拒否できる機会の明記 |

| | |
|--------|---|
| 受付番号 | 30-523 |
| 研究課題名 | デュシェンヌ型筋ジストロフィーの出生前遺伝学的検査 |
| 主任研究者名 | 西野 一三(神経研究所 疾病研究第一部) |
| 審議結果 | 承認 |
| 主な審議事項 | 新しい疾患であっても迅速審査で審査することで可能か 研究利用も通る内容が迅速で通ってしまうので、それについては留意が必要 |

3. 平成30年度第4回 迅速審査の報告

以下の18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 |
|--------|---|--------------------|-------|
| 30-204 | 機能的腸障害関連認知評価尺度 (Cognitive Scale for Functional Bowel Disorders) および過敏性腸症候群関連行動反応評価尺度 (Irritable Bowel Syndrome-Behavioral Responses Questionnaire) の日本語版の検証 | 精神保健研究所 行動医学研究部 | 安藤 哲也 |

| | | | |
|--------|--|---------------------------------|-------|
| 30-535 | 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 |
| 30-536 | 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 |
| 30-525 | 安静時 fMRI を用いた水俣病の脳内ネットワークの検討 | 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 |
| 30-526 | 難治てんかんに対する手術予後予測スコアリングシステムの開発 | 病院 脳神経外科 | 飯島 圭哉 |
| 30-529 | 分子遺伝学的・病理学的・画像的解析による低悪性度てんかん原性腫瘍および関連する皮質形成障害の診断に関する研究 | 病院 脳神経外科 | 岩崎 真樹 |
| 30-527 | 筋萎縮性側索硬化症(ALS)における NRG-ErbB シグナリングの検討 | 病院 神経内科 | 高橋 祐二 |
| 30-528 | 常染色体優性多発性嚢胞腎の臨床遺伝学的研究 | 神経研究所 疾病研究第二部 | 伊藤 雅之 |
| 30-531 | 複雑事例のプロファイリングとセグメント化に関する研究 | 病院 精神リハビリ テーション部 | 鈴木 敬生 |

【軽微な変更申請】

| 受付番号 | 課題名 | 所属 | 申請者 |
|--------|--|------------------|-------|
| 30-532 | 精神疾患患者の栄養・運動に関する大規模実態調査 | 神経研究所 疾病研究第三部 | 功刀 浩 |
| 30-534 | 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 |

| | | | |
|--------|---|---------------------|-------|
| 30-537 | 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 |
| 30-539 | 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 | 大町 佳永 |
| 30-533 | 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 |
| 30-538 | 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 |
| 30-540 | 日本における血漿交換療法の現況調査(神経疾患)J-POPPS(Japan-Plasmapheresis Outcome & Practice Patterns Study for Neurological Disease) | 病院 神経内科 | 高橋 祐二 |
| 30-542 | 日本におけるパーキンソン病患者に対するLSVT@LOUD の訓練経過 | 病院 身体リハビリテーション科 | 中山 慧悟 |
| 30-549 | 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 遺伝子疾患治療研究部 | 青木 吉嗣 |

4. 平成30年度第4回 研究終了報告

以下の8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 |
|-----------|---|--------------------|-------|
| A2011-031 | 脳病態統合イメージングセンター (IBIC)における多施設共同研究で得られた脳画像のデータベース構築と共同運用に関する研究 | 病院 放射線診療部 | 佐藤 典子 |
| A2013-054 | エクソーム解析による摂食障害関連遺伝子の探索 | 精神保健研究所 行動医学研究部 | 安藤 哲也 |
| A2015-037 | 摂食障害の全国疫学調査 | 精神保健研究所 行動医学研究部 | 安藤 哲也 |
| A2016-099 | 過敏性腸症候群の日常生活下での多面的評価法の開発 | 精神保健研究所 行動医学研究部 | 安藤 哲也 |

| | | | |
|-----------|---|--------------|-------|
| A2013-060 | 統合失調症等の精神疾患の死後脳における分子の構造・機能・発現に関する研究 | 病院 臨床検査部 | 齊藤 祐子 |
| A2015-088 | 内発的動機づけ尺度の日本語版妥当性に関する研究 | 精神保健研究所 | 中込 和幸 |
| A2012-088 | 社会認知ならびに対人関係のトレーニング (Social Cognition and Interaction Training: SCIT) の実施可能性と効果に関する研究 | 精神保健研究所 | 中込 和幸 |
| A2015-105 | パーキンソニズムを呈する疾患における脳内ドーパミンと脳内温度・基底核の体積・異方性の比較検討 | 病院 放射線診療部 | 佐藤 典子 |

・A2016-099:公表が未定であるのは好ましくないので、準備中であれば予定と記載して欲しい。また、データが終了後速やかに破棄とされていますが、研究規定により5年程度の保存が求められていますので、研究計画と研究規定を検討し、適切な期間にしてください。

・A2013-054:資料が終了後速やかに破棄とされていますが、研究規定により5年程度の保存が求められていますので、研究計画と研究規定を検討し、適切な期間にしてください。実施症例数が 1051 例となっていますが、エクソーム解析が 38 名となっていますので、実施数が異なることを説明してください。

・研究が終了した後の保管する体制を決めておく必要があるという意見が出された。

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 | A2016-099 | 過敏性腸症候群の日常生活下での多面的評価法の開発 | 精神保健研究所 行動医学研究部 | 安藤 哲也 |
| <p>確認事項： 実施症例数が予定症例数に達しなかった理由はなにか。</p> <p>回 答： 研究代表者の異動により当初の予定より少ない症例数での実施となった。</p> | | | | |
| 完遂 | A2015-105 | パーキンソニズムを呈する疾患における脳内ドーパミンと脳内温度・基底核の体積・異方性の比較検討 | 病院 放射線診療部 | 佐藤 典子 |
| <p>確認事項： 実施症例数が予定症例数に達しなかった理由はなにか。</p> <p>回 答： この研究は、放射線科に在籍していたレジデントが中心に行った後方視的研究です。当初 2 年間在籍予定で、パーキンソン病、多系統萎縮症、レビー小体病を検討する予定でした。しかし大学の人事の関係で 1 年間に短縮し、パーキンソン病のみの検討となりました。また Dat 検査日と MR 検査日の間隔が 3 か月とやや短くしたのも、さらに症例を絞り込む要因となりました。</p> | | | | |

5. 平成 30 年度第 4 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 |
|-----------|--|--------------------|-------|
| A2017-050 | 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 |
| 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） | 病院 神経内科 | 齊藤 勇二 |

6. 平成 30 年度第 4 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 |
|--------|--|----------------------|--------|
| 30-401 | 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 | 病院臨床検査部 | 吉田 寿美子 |
| 30-012 | 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 精神医療政策研究部 | 山之内 芳雄 |

以上