

平成 30 年度 第 9 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：2019 年 1 月 11 日（金） 13 時 30 分 -15 時 25 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、関口委員、富澤委員、樋口委員、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

欠席者：高橋副委員長、菅原委員、井上委員

オブザーバー：饒波課長

事務局：清水、玉浦、福田、星野、磯山

1. 平成 30 年度第 8 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 8 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 8 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 1 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	30-673
研究課題名	睡眠・覚醒障害のゲノム解析研究
主任研究者名	肥田 昌子（精神保健研究所 精神生理研究部）
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・2012 年に開始した研究（A2011-119）は、計画段階でリソースを集めてプラットフォームを作成することを目指していたため、二次利用を前提として収集していたが、当時オプトアウトは想定しておらず、すでに研究が終了報告がされているが、収集した検体を本研究に使用する際のオプトアウトの必要性について ・患者数としては 100 を超えているため、その負担の実現可能性について

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下 2 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	30-740
研究課題名	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の早期診断のためのバイオマーカーの探索
主任研究者名	村松 里衣子（神経研究所 神経薬理研究部）
審議結果	条件付き承認（委員長承認）
審議事項	・バイオバンクの検体を使った研究

受付番号	30-754
研究課題名	パーキンソン病患者の脳脊髄液および血液の解析
主任研究者名	西川 典子（神経内科）
審議結果	条件付き承認（委員全体での確認）

審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者としての役割を明確にする必要性 ・研究計画書に、共同研究者として解析結果に関する記載について ・本研究における監査の必要性
------	---

3. 平成 30 年度第 9 回 迅速審査の報告

以下の 13 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
30-679	Remudy 登録 GNE ミオパチー病態解明についてのアンケート調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
30-731	出生前遺伝学的検査（対象疾患：グリコーゲン分枝酵素欠損症）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
30-736	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
30-734	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研究	病院 神経内科診療部	山本 敏之
30-733	パーキンソン病患者の服薬アドヒアランスに影響を及ぼす要因に関する研究	病院 薬剤部	北浦 円
30-742	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
30-730	本邦における反復発作性運動失調症の実態把握調査研究	センター 理事長	水澤 英洋
30-732	カベオリン-3/神経型一酸化窒素合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における分子動態解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
30-704	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	病院	村田 美穂
30-738	不眠とうつ病等の重症化との関連についてのケース・コントロール研究	精神保健研究所	中込 和幸

30-739	神経筋疾患（筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患）の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究	TMC 臨床研究支援部	木村 円
30-737	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
30-741	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

4. 平成 30 年度第 9 回 研究終了報告

以下の 14 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
30-744	過敏性腸症候群患者の小腸細菌増殖症を診断するための、マンニトールを用いた呼気試験に関する研究	病院 総合内科部	有賀 元
30-750	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	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
30-759	難治てんかん患者の術中脳波記録におけるハイドロゲル電極の安全性と有用性を検討する臨床試験	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
30-743	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
30-747	先天性大脳白質形成不全症患者からの iPS 細胞樹立とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
30-748	アクチグラフを用いた小児の客観的睡眠評価手法の確立と適正な睡眠のタイミングの予測	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾

30-749	客観的睡眠評価手法を用いた睡眠習慣改善のための効果的なフィードバックシステムの確立	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
30-751	対人関係のスキル向上を目的とした認知行動療法に関する研究	病院 精神リハビリ テーション部 認知行動療法部	蟹江 絢子
30-753	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
30-755	本邦におけるLSVTBIG・LOUDの実施状況および問題点についてのアンケート調査	病院 リハビリ テーション科	小林 庸子
30-756	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	病院 精神リハビリ テーション部	平林 直次
30-757	てんかん患者のセルフスティグマに関する質的研究	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊
30-760	有酸素運動とコンピュータ課題が精神疾患のうつ症状と認知機能に及ぼす効果についての観察的研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
30-761	アマラ摂取による血流改善効果研究に関する予備検討	病院 第一精神診療部	野田 隆政

30-750

研究の概要について、あと結果の公表について

5. 研究終了報告に関する確認事項

承認番号	課題名	所属	申請者
A2016-053	精神衛生・精神障害者疫学調査資料アーカイブズを利用した研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄
<p>確認事項 1) : 「結果の概要」欄に資格喪失する共同研究者が、とありますが、この資格喪失とはどのような意味でしょうか。ご説明ください。</p> <p>回 答 1) : 共同研究者の後藤先生らが、外来研究員や研究生の資格を 12/1 で失いました。つまり、NCNP に何の所在もない人が研究者の大半を占める状況になったからです。</p>			

6. 平成 30 年度第 9 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。

承認番号	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） 30-746 12 月 17 日報告	病院 神経内科	齊藤 勇二
A2017-124	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

7. 平成 30 年度第 9 回 条件付承認変更確認

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。

受付番号	課題名	所属	申請者
30-676	Dystrophinopathy の mRNA 解析研究	病院 神経内科診療部	森 まどか

以上