

平成 30 年度 第 12 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 3 月 27 日（水） 13 時 30 分 -15 時

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、井上委員、小川委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

欠席者：高橋委員、菅原委員、佐藤委員

事務局：清水、玉浦、福田、星野

## 1. 平成 30 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 30 年度第 11 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 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。

## 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	30-858
研究課題名	睡眠障害に起因する社会機能/QOL 障害の実態調査
主任研究者名	住吉 太幹（精神保健研究所児童・予防精神医学研究部）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・ COI を研究責任者が確認したという記載の適切性 ・ 新しく研究責任者を変更することについて

受付番号	30-859
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）
利益相反関係のある委員の有無	関口委員
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	30-860
研究課題名	ガンマ帯域フリッカーバイオレット光曝露による睡眠および認知機能への影響
主任研究者名	北村 真吾（精神保健研究所 精神生理研究部）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	承認

審議事項	なし
------	----

受付番号	30-861
研究課題名	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究
主任研究者名	水澤 英洋（センター）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	承認
審議事項	・被験者は5年で終了するという理解であるか否か

受付番号	30-872
研究課題名	症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究
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）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	条件付き承認（委員確認）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・企業の人材が研究参加することの適切性</li> <li>・解析の内容はジェネラルな内容であるが、今回必要とされるスキルの内容と、検証する仮説の内容</li> <li>・どこまで解析の内容を求めるのかは、委員会としての今後のコンセンサスが必要</li> </ul>

受付番号	30-869
研究課題名	ライフログ情報を用いた活動記録表作成支援アプリケーション（“くらしアプリ”）を用いた、復職デイケア通所患者における気分の変動と活動パターンとの関係についての検討
主任研究者名	堀越 勝（認知行動療法センター）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	継続審査
審議事項	・個人情報の移管は同意書の内容から考えて可能であるか

### 3. 報告事項

#### 1) 平成30年度第12回 迅速審査の報告

以下の12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。

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
30-863	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
30-864	認知行動療法と職場連携による復職支援プログラムの効果検討	認知行動療法センター	田島 美幸
30-865	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
30-866	機能性核酸を用いた治療法・診断法の開発に関する研究	神経研究所 神経薬理研究部	北條 浩彦
30-867	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 所児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹
30-870	ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー検索のための脳 MRI 研究	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
30-862	認知症ケアチーム介入による看護師の認知症ケアに対する困難の変化	病院 看護部	野崎 和美
30-868	クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス	センター	水澤 英洋
30-871	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	水澤 英洋
30-873	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
30-879	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・神経医療研究センター	武田 伸一
30-880	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・神経医療研究センター	武田 伸一

## 2) 平成 30 年度第 12 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
30-908	クロザピンの適正導入のためのクロザピン治療導入スクリーニングシートと患者啓発ハンドブック（クロザピンハンドブック）の開発とその妥当性の検討	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊
30-891	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
30-892	プロバイオティクスによる、うつ病症状に対する有効性の検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
30-893	脳卒中の BMI リハビリテーションを支える神経可塑性の多次元可視化	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
30-894	精神科患者の同意能力の評価：電気けいれん療法	トランスレーショナル・ メディカルセンター 情報管理・解析部	菅原 典夫
30-895	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
30-896	てんかん患者の臨床像把握のための診療録調査	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊
30-897	動画像によるてんかん発作検知システムの開発	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊
30-898	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
30-899	反すうが記憶に及ぼす影響	病院 第一精神診療部	野田 隆政

30-900	VSRAD advance および近赤外線スペクトロスコピーを用いた大うつ病性障害、双極性障害および統合失調症の鑑別に関する研究 A study of differential diagnosis of major depressive disorder, bipolar disorder and schizophrenia on using VSRAD advance and Near-Infrared Spectroscopy	病院 第一精神診療部	野田 隆政
30-901	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	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
30-902	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トポロジーに及ぼす影響：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	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
30-903	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
30-904	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
30-905	統合的神経イメージング法を用いたヒトの周期運動特性とその神経基盤に対する理解	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
30-906	Musician's Dystonia 患者の心理状態に関する調査研究	病院 神経内科診療部	坂本 崇
30-907	児童の感情障害に対する認知行動療法の統一プロトコルの実施可能性と有効性に関する研究	認知行動療法センター	堀越 勝

- ・ 30-894 精神科患者の同意能力の評価：電気けいれん療法 菅原先生の課題について、今後も主幹機関において調査継続の予定であるなら、完遂ではなく中止理由を記載した方がよいのではないかと。研究者へ問い合わせることとする。
- ・ 30-889 医療観察法制度における指定通院医療機関モニタリング調査研究 野田先生の課題について、予定と実施の症例数に解離があるが、その理由について問い合わせることになった。

### 3) 平成 30 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。

承認番号	課題名	所属	申請者
30-821	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究（第二期）	精神保健研究所	金 吉晴
30-824	気分障害・精神病性障害に関する遺伝子解析研究—第三期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
30-831	当事者参加型の暴力のリスクプロテクティブ・ファクター・アセスメント法の開発-臨床的な意義と専門家判断との相違点の検証-個人割り付け介入研究	病院 第二精神診療部	柏木 宏子
30-841	安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明と診断補助法の開発	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

以上