

平成 31 年度 第 1 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 4 月 19 日（金） 13 時 30 分～15 時 20 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、中村委員、関口委員、富澤委員、樋口委員、小川委員、佐藤委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

欠席者：井上委員、角南委員

オブザーバー：武田理事、有江室長、朝比奈研究員

事務局：清水、玉浦、福田

## 1. 平成 30 年度第 12 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 12 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 12 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) ヒアリング審査対象課題に関する審議

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	31-004
研究課題名	眼球運動を中心とする中間表現型による精神疾患の生物学的な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	変更の勧告
審議事項	（共同研究者三浦医師が代理で説明） ・家族を研究に入れる必要性について ・多くの精神疾患を同一の研究の対象とする妥当性 ・他の研究とのデータの連結の可能性について ・眼球運動以外のデータを別の形で解析する可能性について ・患者、家族、健常者の同意書が同一であることの妥当性 ・結果の開示に対して家族への説明について

### 2) 書面審査対象課題に関する審議

以下 7 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	31-001
研究課題名	アルコール使用障害患者を対象としたアミロイドイメージング：PET を用いた横断観察研究
主任研究者名	沖田 恭治（脳病態統合イメージングセンター）
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	・代諾者の範囲について

受付番号	31-002
研究課題名	筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群（ME/CFS）の口腔および腸内の細菌叢解析
主任研究者名	山村 隆（神経研究所）
利益相反関係のある委員の有無	高橋委員（審議中退室）
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・利益相反の記載について ・二次利用を予定とする際の記載について

受付番号	31-003
研究課題名	自閉症スペクトラム症（ASD）の口腔および腸内の細菌叢解析
主任研究者名	山村 隆（神経研究所）
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	・利益相反の記載について ・他の研究のデータと合わせて解析をする可能性について

受付番号	31-005
研究課題名	ナショナルセンター・バイオバンクの検体収集体制の構築
主任研究者名	後藤 雄一（神経研究所 疾病研究第二部）
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	30-869
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	承認
審議事項	なし

受付番号	30-878
研究課題名	精神疾患におけるプレパルス抑制検査の有用性の検討—第3期—
主任研究者名	功刀 浩（神経研究所 疾病研究第三部）
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	・二次利用の際のオプトアウトの必要性

受付番号	31-014
研究課題名	てんかんのある患者の主観的評価と精神症状・高次脳機能障害の相関に関する研究
主任研究者名	岡崎 光俊（病院 第一精神診療部）
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

### 3. 報告事項

#### 1) 平成31年度第1回 迅速審査の報告

以下の8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
31-006	パーキンソン病の血液発症前診断バイオマーカーの探索研究	神経内科	西川 典子
31-007	触法行為歴のある統合失調症患者における心拍数・心拍変動（Heart Rate Variability: HRV）に関する研究	病院 精神リハビリ テーション部	平林 直次
31-008	東アジアにおける向精神薬の処方状況に関する国際共同研究 （Research on East Asian Psychotropic Prescription Pattern Study）	第一精神診療部	久保田智香
31-009	外科手術標本を利用した結節性硬化症の病態の解明	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
31-010	筋強直性ジストロフィーの遺伝カウンセリングにおける遺伝子検査結果の解釈	TMC 臨床研究支援部	清水 玲子

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
31-013	薬物使用障害患者に対する精神科救急病棟での短期入院治療プログラム（FARPP）の効果と治療転帰に関する研究	病院 第2精神診療部	船田 大輔
31-011	評価者盲検ランダム化比較試験による児童の感情障害の診断横断的治療のための統一プロトコルの有効性の検討	認知行動 療法センター	堀越 勝
31-012	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの長期歩行可能例と早期歩行不能例の臨床的特徴に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里

2) 平成31年度第1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
30-909	$\beta$ アミロイド産生・蓄積の制御に関与しうる脳内タンパク質の発現のヒト剖検脳を用いた解析	神経研究所 疾病研究第六部	荒木 互
30-910	認知症疾患の早期診断バイオマーカーとしての脳脊髄液中分泌型アミロイド前駆体タンパクの有用性検証を目的とした多施設共同研究	神経研究所 疾病研究第六部	荒木 互
30-911	石巻市における修正版こどもの日常生活チェックリスト（QCD）を用いた「子供の日常生活調査」の有効性について	病院 第一精神診療部	佐竹 直子
30-912	Duchenne型筋ジストロフィー成人患者の身体機能及び患者・主介護者のQOLに関する調査	病院 リハビリ テーション科	早乙女 貴子
30-913	筋強直性ジストロフィー患者の補装具・車椅子使用状況に関する調査	病院 リハビリ テーション科	早乙女 貴子
31-024	精神疾患の診断および症状評価におけるMEGおよび脳波を用いたフォワードモデルに対応するMMN(m)の有効性の検討	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊

31-025	2型糖尿病とうつ病を合併する患者における服薬アドヒアランスの腎機能への影響に関する観察研究（糖尿病における気分と服薬状況に関する調査）	精神保健研究所 精神保健計画研究部	羽澄 恵
31-026	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
31-034	神経筋疾患による進行性の重度運動障害者に対する、国リハ・BMI（仮名）機器の導入・維持手法のマニュアル作成に関する研究	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
31-035	「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
31-036	FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
31-060	アルツハイマー病患者と前頭側頭型認知症患者の脳脊髄液 Aβ40 測定	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
31-061	有馬症候群（ジュベール症候群およびジュベール症候群関連疾患を含む）の原因遺伝子解析	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
31-062	有馬症候群の iPS 細胞作成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

### 3) 平成 31 年度第 1 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。

承認番号	課題名	所属	申請者
30-858	睡眠障害に起因する社会機能/QOL 障害の実態調査	精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部	住吉 太幹

30-872	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
--------	--	----------------------	-------

以上