

2019年度 第6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9月6日（金） 13時30分 -16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、樋口委員、井上委員、  
小川委員、角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員  
欠席者：関口委員、富澤委員、佐藤委員、永井委員  
オブザーバー：武田理事、饒波課長、有江室長  
事務局：清水、玉浦、福田、星野

## 1. 2019年度第5回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第5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5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12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	2019-290
研究課題名	神経筋疾患の動作解析
主任研究者名	小林 庸子（病院 リハビリテーション科）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・研究であることの妥当性

受付番号	2019-593
研究課題名	ミトコンドリア病患者レジストリーの構築と活用
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	中村委員
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-596
研究課題名	中枢神経炎症性疾患の病態に関与する白血球ならびに液性因子の機能解析研究
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
審議結果	条件付き承認（委員長確認）

審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・混合診療の懸念</li> <li>・健常人に対する医療行為の実施場所</li> </ul>
------	---

受付番号	2019-599
研究課題名	生体試料の測定による神経疾患の病因解明に関する研究
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	なし
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書の体裁について</li> </ul>

受付番号	2019-597
研究課題名	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
主任研究者名	井上 健（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	なし
審議結果	条件付き承認（委員全員）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・今回の研究において実施される遺伝子操作の内容</li> </ul>

受付番号	2019-598
研究課題名	厚生労働省特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票を用いた難治性疾患の疾病構造の解析と予後評価指標の探索
主任研究者名	中村 治雅（TMC 臨床研究支援部）
利益相反関係のある委員の有無	中村委員
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-592
研究課題名	成人不眠症の心理・生理学的病態と治療反応性の関連探索
主任研究者名	栗山 健一（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-595
研究課題名	遠赤外線加工繊維ベッドパッドが体温および睡眠へ及ぼす影響
主任研究者名	栗山 健一（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部部）

利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・科学的根拠が不明である製品による、受託研究を実施することの問題点</li> <li>・研究デザインの妥当性</li> <li>・委託先との契約内容</li> </ul>

受付番号	2019-591
研究課題名	子どもの睡眠調節に対する睡眠恒常性機能と概日リズム機能の寄与
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	なし
審議結果	承認
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未成年の対象者のリクルート方法</li> </ul>

受付番号	2019-594
研究課題名	大脳皮質基底核変性症の中央診断
主任研究者名	齊藤 祐子（病院 臨床検査部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-590
研究課題名	大麻関連精神障害の臨床的特徴に関する調査
主任研究者名	松本 俊彦（精神保健研究所 薬物依存研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規の情報収集の指針上の解釈</li> </ul>

受付番号	2019-600
研究課題名	フィリピン共和国における中学生を対象とした包括的なメンタルヘルスリテラシー教育プログラムの開発
主任研究者名	佐竹 直子（病院 第一精神診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	条件つき承認（委員長確認）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・共同研究機関の扱い</li> </ul>

	・介入研究と判断することの妥当性
--	------------------

## 2) その他

### ①申請者からの取り下げ依頼

### ②不適切事案の報告

### ③2019年度第6回 研究終了報告

以下の12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
A2016-113	携帯型装置による迅速な生体リズム推定方法の確立と精度検証	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
A2015-046	精神科臨床における入院および通院患者を対象とした事前指示のあり方と利用可能性に関する研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2017-130	ジストロフィノパチー患者の介護者における健康管理、介護上の問題に関する調査	TMC 臨床研究支援部	木村 円
A2014-051	精神科事前指示のあり方と有用性に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	藤井 千代
A2015-103	心的外傷後ストレス障害に対するメマンチンの有効性に関するオープン臨床試験	精神保健研究所	金 吉晴
A2013-074	注意の焦点化法（attention-shaping）を用いた統合失調症における顔表情知覚機能の改善可能性に関する研究	病院	中込 和幸
A2017-100	医療現場における向精神薬の選択・中止基準に関する意識調査	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
A2014-159	自閉症児に対する「応用行動分析による療育」の検証に関する研究	精神保健研究所 児童・思春期精神 保健研究部	神尾 陽子
A2017-052	日本の高校生における日本語版 SDQ（（Strength and Difficulties Questionnaire）子どもの強さと困難さアンケート）の標準化研究	精神保健研究所 児童・思春期精神 保健研究部	神尾 陽子

A2016-036	知的・発達障害者の性犯罪再犯防止プログラム (SOTSEC-ID) の日本語版開発および予備的検討	上級専門職	大塚 俊弘
A2014-055	肢帯型筋ジストロフィーの臨床病型と画像所見に関する研究	病院 小児神経診療部	石山 昭彦
A2013-044	気分障害における海馬歯状回の機能に関する脳画像研究	病院 第一精神診療部	藤井 猛

◎A2016-036： 研究計画書通りに NCNP に保存すること、現在の状況の説明と、今後この研究データを使用して行う別の研究計画が提出されるのかについて説明を求めることが議論された。

#### ④2019年度第6回 有害事象報告

以下の1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
A2017-065	アンヘドニアに対するポジティブ価値システムに焦点を当てた認知行動療法の超高周波音響療法による増強効果：プラセボ対照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

#### ⑤研究実施状況報告

##### 3. 検討事項

- 1) 倫理委員会規程第3条1項2号による理事長からの依頼案件
- 2) 審査付議不要に関する研究について

##### 4. 報告事項

- 1) 外部機関への倫理審査許可依頼書について
- 2) 2019年度第6回 迅速審査の報告

以下の25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
2019-524	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
2019-614	レビー小体型認知症疾患患者様の脳脊髄液中の神経伝達物質およびその関連分子の測定及び解析	利活用推進委員会	後藤 雄一

2019-604	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
2019-605	統合イメージングによる健常脳・脊髄機能解剖の包括的研究	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
2019-602	神経精神ループス neuropsychiatric SLE (NPSLE) 患者におけるバイオマーカーの探索	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-607	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証	認知行動療法センター	堀越 勝
2019-609	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

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-292	「パーキンソン病関連疾患に対する2週間の検査とリハビリテーション目的入院」におけるリハビリテーション効果の検証—診療録調査による後方視研究—	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
2019-615	ヒトデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者骨格筋における細胞老化因子の遺伝子発現解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-618	精神疾患に関する新規バイオマーカーの探索と臨床応用可能性の検討	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
2019-620	SNCA 遺伝子の p.G51D 変異を伴う家族性パーキンソン病の臨床病理像の検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2019-621	精神神経疾患を対象とした撮像済み MRI データと既存臨床資料との再対比	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2019-622	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	病院 精神科	坂田 増弘
2019-623	自己免疫性脳炎・ニューロパチーの発症機序に関する研究	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之

2019-625	神経変性疾患における臨床指標・バイオマーカーの開発	病院 神経内科	高橋 祐二
2019-624	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2019-627	パーキンソン病患者の脳脊髄液および血液の解析	神経内科	西川 典子
2019-628	統合失調症におけるワーキングメモリー障害の評価及び治療法の開発 -神経科学的知見に基づいた新しいリハビリテーション- Rehabilitation of working memory impairment in Schizophrenia.	病院	中込 和幸
2019-629	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.	病院	中込 和幸
2019-630	神経疾患の遺伝子解析研究	病院 神経内科	高橋 祐二
2019-635	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
2019-616	精神保健指定医研修の質の評価に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内芳雄
2019-626	レビー小体病における横隔神経・横隔膜の病理学的検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2019-617	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-619	精神保健研究に関するアウトカムやテーマ、エビデンスのあり方についての当事者参画型研究：グループインタビュー調査	精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部	山口 創生

### 3) 2019年度第6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
2019-274	ジスフェルリノパチーの自然歴観察による国際臨床アウトカム第二部研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2019-513	心的外傷後ストレス症状を呈する青少年を対象にした認知処理療法(CAYAP)の予備研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2019-517	Laminopathy における重症度を規定する修飾遺伝子の同定 (Identification of genetic modifiers modulating the diseases severity of LMNA-CMD)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-058	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への早期リハビリテーション介入効果の検討	病院 リハビリテーション科	小林 庸子

以上