

2019年度 第7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10月4日（金） 13時30分 -15時30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、関口委員、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

欠席者：中村委員、富澤委員、井上委員、馬場委員

事務局：清水、玉浦、福田、星野、磯山

1. 2019年度第6回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第6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6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) ヒアリング審査及び書面審査対象課題に関する審議

以下3課題についてヒアリング審査及び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	2019-595（書面審査）
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）
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	1) 当該研究の科学的妥当性について 2) 単盲検であることの研究結果への影響について

受付番号	2019-656（ヒアリング審査）
研究課題名	レム睡眠行動異常症コホートにおける網羅的遺伝子解析
主任研究者名	高橋 祐二（病院 神経内科）
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	1) 研究費と医療費の切り分けについて 2) レム睡眠行動異常症について

受付番号	2019-657（書面審査）
研究課題名	非侵襲脳機能計測法を用いた脳コンピュータインターフェースの改良、及び障害・疾患横断的な有用性の検討
主任研究者名	水野 勝広（病院 身体リハビリテーション部）
利益相反関係の	なし

ある委員の有無	
審議結果	承認
審議事項	倫理審査申請の該当について

2) その他

①【保留中の条件付承認課題について】

②2019年度第7回 研究終了報告

以下の3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
A2014-089	小児期発症の神経筋疾患における心拍変動解析の臨床応用（後方視的研究）	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2014-090	小児期発症の神経筋疾患における心拍変動解析の臨床応用(前方視的研究)	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2018-002	向精神薬によるQT延長リスクの遺伝学的評価	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

・A2014-089、A2014-090については、データを集めたにもかかわらず、何もできていないということは研究が終了した状況としては問題があり、公表を目指して準備をし、せめて現時点でのわかっている結果や公表を準備している等の記載してもらう方針となった。また、規程では研究終了の3か月までに終了報告を申請すればよく、研究の期間の延長が必要があれば申請していただくことが良いのではないか意見が出された。

③2019年度第7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
A2014-127	パーキンソン病発症予防のための運動症状発症前 biomarker の特定 (通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)	病院 神経内科	高橋 祐二

④研究実施状況報告

3. 検討事項

1) 倫理委員会規程及び手順書の改訂について

2) 一括審査委受託の様式について

4. 報告事項

1) 【倫理委員会規程第3条2項による理事長からの依頼案件】

2) 不適切事案の報告についての、追加確認事項

3) 2019年度第7回 迅速審査の報告

以下の19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
2019-610	精神科医療における意思決定の実態に関する研究：インターネットを用いた質問紙調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
2019-611	向精神薬の脳脊髄液中濃度とそれを規定する要因の検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
2019-613	神経疾患患者脳脊髄液等の生化学的分析	利活用推進委員会	後藤 雄一
2019-612	アミロイド関連疾患における凝集機序の解明とその早期診断法および治療法の開発	神経内科	西川 典子
2019-603	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多施設共同研究	病院 神経内科診療部	山本 敏之
2019-608	医療観察法通院処遇者のモニタリング制度の開発—医療観察法通院処遇中および処遇終了後の医療・ケア体制に関する調査—	病院 第二精神診療部	永田 貴子
2019-606	日本語版 Characterizing Freezing of Gait (C-FOG) questionnaire の信頼性・妥当性ならびに反応性の検討	病院 身体リハビリテーション科	近藤 夕騎
2019-670	IBISS を活用した先天性大脳白質形成不全症の患者登録システムの確立	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
2019-660	精神病床における隔離・身体的拘束に関する実態調査	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内芳雄
2019-661	肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症と身体拘束の実態に関する後ろ向き調査	病院 第一精神診療部	野田 隆政
2019-658	限局性学習症におけるワーキングメモリ障害の病態解明と支援プログラムの開発	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美

2019-659	薬物使用障害の治療転帰に関する個別的要因の影響に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤あゆみ
----------	-------------------------------	--------------------	-------

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-662	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
2019-664	多発性硬化症の予防・病態改善・治療を目指した常在細菌叢-免疫系-神経系相互連関の研究	神経研究所	山村 隆
2019-667	Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法 (VNS) で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究 (登録研究・レジストリ)	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2019-668	小児がん患者 (サバイバー) の認知機能に関する実態調査	病院 第一精神診療部	池澤 聡
2019-663	新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
2019-666	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
2019-669	Parkinson 病及び Alzheimer 病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究	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

4) 2019 年度第 7 回 条件付承認変更確認

以下の 7 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
2019-542	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

2019-543	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
2019-290	神経筋疾患の動作解析	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
2019-590	大麻関連精神障害の臨床的特徴に関する調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2019-596	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	神経研究所	山村 隆
2019-599	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	神経研究所	山村 隆
2019-597	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

5) 東京医科歯科大学への審査依頼に関して

以上