

2019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12月17日（火） 10時25分 -13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、中村委員、関口委員、樋口委員、井上委員、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：高橋委員、富澤委員

オブザーバー：武田研究担当理事、朝比奈、山中（PMDA）、今井（学生）

事務局：清水、玉浦、福田、星野、磯山

1. 2019年度第8回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019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) ヒアリング審査対象課題に関する審議

以下2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	2019-685
研究課題名	健康維持を目的とした縦断的な心理・栄養・ストレスホルモン・自律神経調査
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	なし
審議結果	条件付き承認（委員全員にて確認）
審議事項	<ul style="list-style-type: none">・研究結果の限界の周知について<ul style="list-style-type: none">➤ 企業に対し、結果の限界についてレクチャー等で周知をするように➤ セルフケアだけではできないところを企業側にできることを研究者側から知らせることができるという考え方もある・研究参加者への倫理的配慮について<ul style="list-style-type: none">➤ うつ病の患者に対して例えば食生活を改善しろというような努力を強要するようなことにならないか、懸念する。

受付番号	2019-729
研究課題名	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究
主任研究者名	中込 和幸（病院）
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">・審査する側の方針について

	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 枠組みの承認のみを求め、かなり詳細なデータまで収集するため、試料情報を提供する場合の倫理委員会とのかかわりについてどうするか予め考えておいたほうが良い ▶ 収集したところまでは当センターで承認するが、今後どういうレベルでの変更を変更申請を求めるかは提示すべきではないか ▶ 利活用審査を経て、レジストリーデータを外部に出した場合の、倫理委員会との関わり <ul style="list-style-type: none"> ・中央一括審査における試料・情報の取り扱いについて ▶ 中央審査と自施設での審査が入り混じっているので、情報提供の扱いについて慎重に扱っていくべき ▶ 「多様な詳細な生体情報」については、項目までは必要ないが例えば今までなかった顔写真や、髄液を勝手に増やすということとはできないように、どのような情報を集めるかについては、やはり提出を求めるべきではないか <ul style="list-style-type: none"> ・分譲を行う場合の同意文書へ記載整備について ▶ 自施設の倫理委員会で審査と、中央委員会との関わり
--	---

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下4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	2019-686
研究課題名	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究～対面評価と情報通信機器を介した遠隔評価との一致性の検討～
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	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-728
研究課題名	自閉スペクトラム症児の不安に対するロボットを用いた認知行動療法導入に向けた心理面接の実行可能性についての予備的検討
主任研究者名	熊崎 博一（精神保健研究所 児童予防部）
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	2019-745
研究課題名	認知症の行動・心理症状に対するハイパーソニックを用いた非薬物治療法の効果に関する臨床研究
主任研究者名	本田 学（神経研究所 疾病研究第七部）
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	なし

受付番号	2019-748
研究課題名	脳脊髄液メタボローム・プロテオーム解析における採取条件の影響の解析：第二期
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	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-744
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	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-735
研究課題名	認知機能障害をきたしうる神経変性疾患におけるバイオマーカーの測定（昭和大学への試料提供）
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	なし
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・倫理委員会の審査に必要な研究計画書の記載について

3) その他

①他の機関の倫理委員会への依頼審査の可否について

課題名	所属	申請者	審査依頼施設
がんや難病に関するゲノム医療の推進に必要な健常群・疾患コントロール群データの構築	メディカル・ゲノムセンター	後藤 雄一	国立国際医療研究センター
造影剤腎症歴を有する症例のゲノム解析	メディカル・ゲノムセンター	後藤 雄一	国立国際医療研究センター

◎ 2 課題とも国立国際医療研究センターへの審査依頼に関し、妥当であると判断した。

②取下げ報告

受付番号	2019-727
研究課題名	うつ病患者における認知機能障害と心理社会的機能との関連について:The Prospective Epidemiological Research on Functioning Outcomes Related to Major Depressive Disorder in Japan (PERFORM-J)の事後解析
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)
研究等の概要	今回 PERFORM-J の事後解析において、PDQ-D、DSST で評価した認知機能障害と心理社会的機能 (WPAI、SDS、EQ-5D、UPSA-B で評価) の関連を事後解析により明らかにする。

③2019年度第9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
A2014-127	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
A2014-073	睡眠習慣が小学生の昼間の活動に与える影響の検討	精神保健研究所 精神生理研究部	太田 英伸
A2015-125	Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative 公開データを用いた画像研究	脳病態統合 イメージングセンター	松田 博史

◎A2014-127：本研究の有害事象が多数であるとの意見がなされた。

④2019年度第9回 有害事象報告

以下の3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) ①2019-749 11月5日 ②2019-762 11月29日	病院 神経内科	高橋 祐二

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
A2019-033	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

⑤研究実施状況報告

2018年度の研究実施状況報告について現状の報告がなされた。

3. 報告事項

1) 2019年度第9回 迅速審査の報告

以下の16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
2019-693	神経筋疾患の排痰ケアにおける気道クリアランス手技に関する研究	病院 リハビリテーション部	寄本 恵輔
2019-743	FKRP 遺伝子変異患者を対象とした遺伝子型と表現型の関連の研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-731	神経変性疾患の発症、進行機構の解明	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2019-732	薬物依存症・ギャンブル障害の診療実績やSMARPPなどの回復プログラム等の実施状況及び関係諸機関との連携状況に関する調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤あゆみ
2019-746	多モダリティ評価指標を用いた脊髄小脳変性症患者に対するリハビリテーション介入の効果検討	病院 神経内科	高橋 祐二
2019-730	精神科医療における質問促進アプリの利用体験に関する調査	精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部	藤井 千代
2019-734	医薬品の乱用歴のある患者を対象とした、外来診療における薬剤師介入の有用性を調査する研究	病院 薬剤部	三浦 拓人

2019-733	Lewy 小体病およびアルツハイマー病における腸内細菌叢変動とそれに伴う炎症因子および酸化ストレス関連分子の変化：バイオマーカーとしての有用性の検討	神経内科	西川 典子
----------	--	------	-------

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-738	重複精神障害を持つ対象者に対するピアレビュー施行方法に関する研究	病院 リハビリテーション部 臨床心理室	今村 扶美
2019-739	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
2019-740	姿勢異常を呈するレビー小体病剖検例における脚橋被蓋核の病理学的検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2019-742	精神病性障害の中間表現系解明を目的とした脳画像と遺伝子の関連解析	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
2019-747	献脳生前同意登録に基づく”神経疾患ブレインバンク”の運営の継続	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2019-736	日本版個別型援助付き雇用フィデリティ尺度の信頼性と妥当性の検証：横断および縦断調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	山口 創生
2019-737	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
2019-741	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究（筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク加盟多施設共同研究）	病院 神経内科診療部	森 まどか

4. 検討事項

- 1) 倫理委員会手順書の改訂について
- 2) 審査付議不要に関する研究について

◎ 時間の関係上、次回の倫理委員会の報告事項とされた。

以上