

2019年度 第10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：2020年1月10日（金） 13時30分～16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、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、中村委員、富澤委員、佐藤委員  
オブザーバー：有江室長  
事務局：清水、玉浦、福田、星野、磯山

## 1. 2019年度第9回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第9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9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           | 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           | 条件付き承認（委員全員確認）  |
| 審議事項           | <ul style="list-style-type: none"><li>・運営費の透明性について</li><li>・レジストリ研究の年次報告について</li><li>・多様な生体試料の記載の妥当性について</li><li>・中央審査に関与しない機関との情報共有の流れについて</li></ul> |

|                |   |
|----------------|---|
| 受付番号           | 2019-766  |
| 研究課題名          | テキストメッセージングによる父母の周産期メンタルヘルス向上のためのランダム化比較試験  |
| 主任研究者名         | 蟹江 絢子（病院 精神リハビリテーション部 認知行動療法部）  |
| 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>・営利団体を利用した研究に情報の扱いと契約について</li><li>・楽天と研究者および楽天と被験者の契約内容について</li></ul> |

|      |          |
|------|----------|
| 受付番号 | 2019-767 |
|------|----------|

|                |   |
|----------------|---|
| 研究課題名          | 主要症状が現れていない筋強直性ジストロフィ I 型の at risk 者に対する遺伝子検査 9 |
| 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 | なし  |
| 審議結果           | 承認  |
| 審議事項           | なし  |

|                |  |
|----------------|--|
| 受付番号           | 2019-768                                 |
| 研究課題名          | 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 |
| 主任研究者名         | 武田 伸一 (国立精神・神経医療研究センター)                  |
| 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           | ・ COI 委員会の指摘事項について                       |

|                |   |
|----------------|---|
| 受付番号           | 2019-769                                    |
| 研究課題名          | 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 |
| 主任研究者名         | 青木 吉嗣 (神経研究所 遺伝子疾患治療研究部)                    |
| 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           | ・ COI 委員会の指摘事項について                          |

|                |                                    |
|----------------|------------------------------------|
| 受付番号           | 2019-772                           |
| 研究課題名          | ベンゾジアゼピン受容体作動薬使用障害の臨床的特徴と減薬法に関する研究 |
| 主任研究者名         | 宇佐美 貴士 (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           | 条件付き承認 (委員長確認)                     |
| 審議事項           | ・ データの帰属について                       |

|        |   |
|--------|---|
| 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           | 本研究に関する書類提出はなかったため、結果はなし    |
| 審議事項           | ・バイオバンクの MGC センター長からの要望について |

## 2) その他

### ①2019 年度第 10 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   |
|-----------|---|-------------|-------|
| A2018-045 | 心理療法初回面接におけるカウンセラーの言語的コミュニケーションが印象形成に及ぼす効果の実証 | 病院<br>臨床検査部 | 吉田寿美子 |
| A2014-082 | 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  |
| A2014-111 | 神経疾患の遺伝子解析研究                                  | 病院<br>神経内科  | 高橋 祐二 |

### ②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 10 回 迅速審査の報告

以下の 13 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   |
|----------|---|------------------|-------|
| 2019-770 | 筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究 | 病院<br>神経内科診療部    | 森 まどか |
| 2019-773 | 発達障害を伴う薬物使用障害の臨床的特徴と治療法に関する研究             | 第一精神診療部          | 村上 真紀 |
| 2019-771 | 脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発（第三期）     | 神経研究所<br>疾病研究第三部 | 功刀 浩  |

【軽微な変更申請】

| 受付番号     | 課題名  | 所属                              | 申請者   |
|----------|--|---------------------------------|-------|
| 2019-776 | 精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定  | 精神保健研究所<br>精神疾患病態研究部            | 橋本 亮太 |
| 2019-779 | 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  | 精神保健研究所<br>精神生理研究部              | 北村 真吾 |
| 2019-781 | 健常者のバイオロジカルモーション認知に関する心理学的実験   | 神経研究所<br>微細構造研究部                | 鈴木 航  |
| 2019-783 | 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<br>(通称:J-PPMI:The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative) | 病院<br>神経内科                      | 高橋 祐二 |
| 2019-778 | 夜間や日中の睡眠操作が情動記憶強化に与える生理学的影響  | 精神保健研究所<br>睡眠・覚醒障害研究部           | 吉池 卓也 |
| 2019-780 | 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   | 精神保健研究所<br>精神生理研究部              | 北村 真吾 |
| 2019-782 | 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<br>イメージングセンター<br>先進脳画像研究部 | 花川 隆  |
| 2019-774 | 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<br>疾病研究第三部                | 功刀 浩  |
| 2019-775 | 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<br>疾病研究第三部                | 功刀 浩  |
| 2019-777 | パーキンソン病・レビー小体型認知症の病態バイオマーカーの探索   | 病院<br>神経内科                      | 齊藤 勇二 |

2) 2019 年度第 10 回 条件付承認変更確認

以下の 3 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 |
|------|-----|----|-----|
|------|-----|----|-----|

|          |  |                      |       |
|----------|--|----------------------|-------|
| 2019-600 | 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  | 病院<br>第一精神診療部        | 佐竹 直子 |
| 2019-095 | 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<br>精神疾患病態研究部 | 橋本 亮太 |
| 2019-685 | 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              | 神経研究所<br>疾病研究第三部     | 功刀 浩  |

#### 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
- 3) 中央一括審査における新書式について

以上