

2019年度 第11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2月7日（金） 13時30分 -15時55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、樋口委員、井上委員、

小川委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、

欠席者：高橋委員、関口委員、富澤委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

オブザーバー：武田研究担当理事、有江室長

事務局：清水、玉浦、福田、星野

1. 2019年度第10回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第10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10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	2019-812
研究課題名	口形認識による重度運動機能障害者の口文字コミュニケーション支援システムの開発
主任研究者名	清水 功一郎（病院 身体リハビリテーション部）
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	・実施可能な症例数設定根拠について ・主機関の研究計画書との整合性について

受付番号	2019-798
研究課題名	抑うつに対するヴァーチャル・リアリティを活用した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フィージビリティ
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	なし
審議結果	承認
審議事項	・特定臨床研究の該当性について

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	承認
審議事項	特になし

受付番号	2019-799
研究課題名	医療機関を受診していない摂食障害患者と家族の支援ニーズに関する調査研究
主任研究者名	関口 敦 (精神保健研究所 行動医学研究部)
利益相反関係のある委員の有無	関口委員
審議結果	承認
審議事項	特になし

受付番号	2019-800
研究課題名	尿中細胞を用いた遺伝性神経筋疾患の病態・治療研究
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	承認
審議事項	特になし

受付番号	2019-801
研究課題名	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
主任研究者名	平林 直次 (病院 精神リハビリテーション部)
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	特になし

受付番号	2019-802
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	条件付き承認 (委員長確認)

審議事項	・被験者の映像を有償で二次利用することの妥当性について
------	-----------------------------

2) 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
臨床脳波データを利用した脳疾患の病態および生理的脳機能の解明	病院 神経内科診療部	金澤 恭子	京都大学 医の倫理委員会

・京都大学への審査依頼の妥当性・必要性の判断がなされ、外部への審査依頼は可能と判断された。

②2019年度第11回 研究終了報告

以下の8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
A2018-010	青年期の強迫性障害に対する家族包括的治療プログラムの有効性に関する前後比較試験	認知行動療法 センター	堀越 勝
A2014-114	注意欠陥多動性障害（ADHD）の中枢神経系病態に関わる神経生理学的マーカーの抽出	病院 小児神経科	中川 栄二
A2015-044	指定入院医療機関退院後の予後に影響を与える因子の同定に関する研究	病院 精神リハビリ テーション部	平林 直次
A2015-101	中枢神経変性疾患患者を対象とした拡張現実・仮想現実技術に関する研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
A2014-088	ジストニアのボツリヌス治療の検討	病院 神経内科診療部	坂本 崇
A2016-142	「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 身体リハビリ テーション部	水野 勝広
A2014-141	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（第二期）	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2015-017	精神科・医療観察法病棟における看護師のメンタルヘルスに関する研究	臨床研究推進部 臨床研究・治験 推進室	西元 麻実

③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11回 迅速審査の報告

以下の35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
2019-823	神経変性疾患患者様の脳脊髄液中の脳由来タンパク質の解析と既存バイオマーカーとの相関解析	利活用推進委員会	後藤 雄一
2019-807	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（第2期）	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2019-819	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究	病院	中込 和幸
2019-820	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	センター	水澤 英洋
2019-842	医療観察法入院処遇中の対象者の対象行為に関するインターネット上の情報が対象者の社会復帰に対して与える影響についての予備的調査	第二精神診療部	山下 真吾
2019-804	睡眠、感情、幸福感評価尺度の基礎値の収集研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2019-805	てんかんおよび非てんかん性発作を有する患者のQOL評価・解析研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2019-815	厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究	TMC 情報管理解析部 データ マネジメント室	波多野 賢 二
2019-816	慢性疼痛患者の治療および心理社会的因子に関するオンライン調査	認知行動療法 センター	堀越 勝
2019-817	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
2019-818	職場のパワーハラスメントに関するインターネット縦断調査	自殺総合対策推進 センター	木津喜 雅
2019-806	プリズム順応課題を用いた脊髄小脳変性症患者者の運動学習能力評価：多施設共同研究	センター	水澤 英洋

2019-811	地域の医療・介護・福祉施設における認知症家族介護者への集団認知行動療法プログラムの有用性評価	認知行動療法センター	堀越 勝
2019-813	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
2019-814	精神疾患の分子生物学的・分子遺伝学的研究	病院臨床検査部	齊藤 祐子
2019-810	運動ニューロン疾患患者検体からの iPS 細胞樹立・神経細胞誘導とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
2019-821	筋ジストロフィー患者の病勢を反映する microRNA を用いたバイオマーカーの開発	病院 小児神経科	本橋 裕子

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-824	脳病態統合イメージングセンターにおける脳画像統合イメージングサポートシステムの構築	脳病態統合 イメージングセンター	松田 博史
2019-825	自傷行為を行なう精神障害者に対する認知行動療法に関する予備的研究	病院 精神リハビリ テーション部	平林 直次
2019-826	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
2019-827	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
2019-828	日本ブレインバンクネット (JBNN) の構築とその運用	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2019-829	パーキンソン病患者におけるヘリコバクター・ピロリ感染症のレボドパ製剤の体内動態および運動合併症に及ぼす影響の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二

2019-831	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
2019-832	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
2019-834	パーキンソン病と関連疾患の姿勢の正常を定義する研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
2019-836	重度肢体不自由者支援のための適応的ジェスチャーインタフェースの研究	病院 身体リハビリ テーション部	水野 勝広
2019-837	DaT SPECT の基準値設定に関する研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
2019-839	高速液体クロマトグラフィーによる血漿中クロザピンおよびその活性代謝産物の濃度測定に関する多施設前向き観察研究	病院 第二精神診療部	柏木 宏子
2019-840	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	脳病態統合 イメージングセンター	沖田 恭治
2019-833	L-ドパ腸管内持続投与療法の合併症と対処法に関する観察研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
2019-835	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
2019-838	脳梁離断術が小児薬剤抵抗性てんかん患者の脳構造ネットワークにおよぼす影響に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
2019-841	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 第一精神診療部	佐竹 直子
2019-830	α シヌクレイノパチー剖検脳における細胞内分解システム関連蛋白質の解析	神経研究所 疾病研究第四部	株田 智弘

2) 2019年度第11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。

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-772	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	病院 第一精神診療部	宇佐美 貴士
2019-729	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	病院	中込 和幸
2019-768	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
2019-769	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

4. 検討事項

- 1) バイオバンクの試料・情報を用いた共同研究の研究計画書に関して
- 2) 中央一括審査について委員へのインタビューの実施について

以上