

2020年度 第2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5月8日（金） 13時30分～16時00分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2階 会議室（Web開催）

出席者：荒木委員長、鬼頭委員、中村委員、堀委員、富澤委員、

井上委員、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：樋口委員

オブザーバー：武田先生、有江室長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野

事務局より委員会要件を確認後、NCNP倫理委員会規程第4条第7項に従い、委員長により、鬼頭委員を副委員長に指名した。

1. 2020年度第1回倫理委員会議事要旨について

事務局より2020年度第1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1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3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	2019-812
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	・主機関の研究計画書との整合性について ・予定症例数を2名から50名に増加する根拠について ・予定症例数増加する上において適切な研究実施体制・期間について

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下15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	2020-051
研究課題名	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究
主任研究者名	中村 昭則（国立病院機構まつもと医療センター臨床研究部）
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	2020-003
研究課題名	未発症/発症超早期の家族性（遺伝性）クロイツフェルト・ヤコブ病の臨床調査研究（介入研究にむけた予備研究） —第1研究：遺伝的リスクの保有の可能性のある者を対象とした発症前調査研究— PIPS 研究： Preclinical Inheritory Prion diseases' Study -Part 1-
主任研究者名	水澤 英洋（センター）
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	2020-004
研究課題名	未発症/発症超早期の家族性（遺伝性）クロイツフェルト・ヤコブ病の臨床調査研究（介入研究にむけた予備研究） —第2研究：検査結果陽性の対象者に対する自然歴調査研究— PIPS 研究： Preclinical Inheritory Prion diseases' Study -Part 2-
主任研究者名	水澤 英洋（センター）
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	2019-864
研究課題名	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウスモデル作製および薬効評価
主任研究者名	佐野 輝典（病院 臨床検査部病理）
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	2020-088、2020-096 の説明文書等の再提出後に承認判定を予定とする。

受付番号	2020-047
研究課題名	アスリートのメンタルヘルスに関する包括的検討：既存データ二次解析
主任研究者名	藤井 千代（精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部）
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	なし

受付番号	2020-048
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	2020-049
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	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	なし

受付番号	2020-050
研究課題名	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
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	なし

受付番号	2020-036
研究課題名	横断的オミクス解析を駆使したパーキンソン病の病態解明および疾患バイオマーカーの探索
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	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-056
研究課題名	Spinal Cord Stimulation in Parkinson's disease: Clinical Data and Future Prospects

主任研究者名	松井 彩乃（病院 総合外科部整形外科）
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"> ・UCSD と国内研究機関の共同研究機関の位置づけについて ・UCSD の計画内容との整合性について ・特定臨床研究法の該当性について ・本研究と過去の研究との位置づけについて

受付番号	2020-087
研究課題名	アルツハイマー病および多発性硬化症における脳病態分子ネットワークの解明に関する研究
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	井上委員
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-089
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	2020-090
研究課題名	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
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	2020-052
研究課題名	就学前教育における文字指導プログラムの開発と効果検証
主任研究者名	加賀 佳美（精神保健研究所 知的・発達障害研究部）
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	2020-053
研究課題名	重大な他害行為の予防体制の構築に向けた基礎的研究 —入院データベースを用いた司法関与の経過の理解—
主任研究者名	河野 稔明（精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部 制度運用研究室）
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

3) その他

①2020年度第2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
A2017-032	パーキンソン病の介護家族における介護負担感や患者のQOLの改善を目的とした教育プログラムの効果	神経内科	西川 典子
A2015-138	機能的な精神疾患における心理的機能に関する研究—第2期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2019-034	パーキンソン病患者の不安軽減を目指した認知行動療法の有効性	神経内科	西川 典子
A2016-034	機能的な精神疾患における体力測定と、運動による認知機能改善効果に関する研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2015-008	認知行動療法による向精神薬の減量効果に関する調査	病院 精神リハビリ テーション部	平林 直次
A2015-074	ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍における遺伝子解析	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
A2017-017	一過性ストレスと記憶に関する実験	精神保健研究所	金 吉晴

A2016-103	認知行動療法と職場連携による復職支援プログラムの効果検討	認知行動療法センター	堀越 勝
A2018-041	精神神経疾患の成因と病態の解明に向けた死後脳研究	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
A2015-049	認知症患者の家族に対する集団教育の効果の測定	認知行動療法センター	堀越 勝
A2015-029	全国の指定入院医療機関を対象としたモニタリング調査研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部 制度運用研究室	河野 稔明
A2017-070	慢性痛に対する短時間で実施可能な認知行動療法の開発研究	認知行動療法センター	堀越 勝

②バイオバンク試料・情報の分譲のみの報告について (2件)

ナショナルセンター・バイオバンクの検体収集体制の構築

(神経研究所 疾病研究第二部/後藤 雄一)

3. 報告事項

1) 他機関への審査依頼報告 (3件)

・A2019-119、A2020-002、A2020-009の研究課題について他機関での倫理審査の承認結果通知を受け、当センターの研究実施許可を得たことを報告。

2) 付議不要依頼確認の報告 (2件)

・【20-001】【20-002】の2件については、倫理審査必要と確認がなされたため、既に次回の委員会へ、新規申請が提出されたことを報告。

3) バイオバンクの試料・情報を用いた研究について (MGCセンター長への通知文)

4) 2020年度第2回 迅速審査の報告

以下の26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
2019-872	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	病院総 合外科部整形外科	松井 彩乃
2020-005	神経内科病棟におけるパーキンソン病関連疾患患者の転倒要因の分析・検討	病院 看護部	月溪 実紀
2020-011	神経疾患関連測定試薬の有用性検証 試験 2~4	利活用推進委員会	後藤 雄一
2020-065	新規開発「ジストロフィン遺伝子解析」	利活用推進委員会	後藤 雄一

2020-054	体格指数とうつ病との関連に関する縦断的解析	精神保健研究所	金 吉晴
2020-055	The Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP) 、The Brief Assessment of Cognition in Affective Disorders (BAC-A)日本語版信頼性・妥当性に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2020-063	神経筋疾患（筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患）の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-064	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	病院 精神リハビリ テーション部	平林 直次
2020-057	デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究（Remudy-DMD）	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-058	米国睡眠研究資料（NSRR）データを用いた「睡眠の質」が健康アウトカムに及ぼす横断・縦断的影響の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2020-060	超高感度デジタル ELISA を用いた精神・神経疾患バイオマーカーの開発研究	センター	水澤 英洋
2020-061	睡眠・覚醒相後退障害と注意機能ドメインとの関係	臨床検査部	松井健太郎

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-066	薬物依存症の民間支援団体利用者を対象としたコホート研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2020-067	薬物使用に関する全国住民調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2020-068	過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験	認知行動療法センター	堀越 勝
2020-070	小児期発症神経疾患の診療録情報を用いた自然歴解明研究	病院 小児神経科	本橋 裕子

2020-071	全国の診療所における摂食障害の患者数調査	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
2020-072	インターネット調査による自己臭症状の病態把握のための実態調査－消化器症状に関連するにおいてを主訴とする人々を対象として－	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
2020-073	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	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2020-074	インターネットを活用した健常者登録、および多施設共同研究からの健常者および前臨床期被験者登録システムの構築に関する研究	センター	水澤 英洋
2020-075	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	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2020-076	医療観察法入院医療の長期化をもたらす要因に関するコホート研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄
2020-077	精神医療審査会における対応困難な状況の特徴に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	藤井 千代
2020-079	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
2020-080	プリズム順応課題を用いた脊髄小脳変性症患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
2020-078	筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

5) 2020年度第2回 条件付承認変更確認

以下の1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
------	-----	----	-----

2019-735	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）	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
----------	--	------------------	------

以上