

平成 28 年度 第 8 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:平成 28 年 12 月 21 日(水) 14 時 00 分 – 17 時 00 分

国立精神・神経医療研究センター TMC 棟 2 階 会議室

出席者: 工藤委員長、小川委員、神尾委員、瀬川委員、高嶋委員、武田委員、長谷川委員、町屋委員、  
和田委員

事務局: 齊藤

オブザーバー: 一家倫理相談・教育研修室長

## 1. 平成 28 年度第 7 回倫理委員会議事要旨について

事務局より平成 28 年度第 7 回倫理委員会議事要旨案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、公開用議事要旨案について審議され、検討の結果原案のとおり了承された。

## 2. 倫理申請課題の審査

第 8 回事前審査委員会における事前審査審議内容として 8 課題の報告がなされ、前回からの継続審議 1 件を加えて以下の通り審議、判定された。

なお、審査に先立って各課題に関する委員の関与について自己申告が行われ、関与のある課題の審議及び意見の決定には参加しないこととした。参加者に関しては別紙にて示す。

### I. 当センターで実施する課題に関する審査

9 課題(新規 4 件、変更 5 件、)の結果内訳は、承認 7 件、条件付き承認 2 件。

#### ① ヒアリング対象課題に関する審議 – 2 課題

##### 【新規申請】

受付番号	28-697
研究課題名	日本ブレインバンクネット(JBBN)の構築とその運用
主任研究者名	齊藤 祐子(病院 臨床検査部)
審議結果	条件付承認
主な審議内容	◇JBBN の組織が透明性と公平性のある体制となっているか ・学術審査委員会、運営委員会の委員長が同一であることの適否 ◇説明文書の内容について ・特にご遺族用の説明文書において、ブレインバンク自体についてももう少しわかりやすく、かつ検体がブレインバンクに保管されることが試料提供者に明確に伝わる内容となっているか

##### 【変更申請】

受付番号	28-705
研究課題名	献脳生前同意に基づく“神経疾患ブレインバンク”の運営の継続
主任研究者名	齊藤 祐子(病院 臨床検査部)
審議結果	承認
主な審議内容	◇指針を変更することに伴う変更点について

② 書面審査対象課題に関する審議 - 7 課題

【新規申請】

受付番号	28-610
研究課題名	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド [11C]K-2の有効性を検討する臨床試験
主任研究者名	池谷 直樹(病院 脳神経外科)
審議結果	条件付承認
主な審議内容	◇説明文書の内容が委員会の指示事項を満たしているか ◇横浜市立大学の承認を条件とする条件付承認の可否

【変更申請】

受付番号	28-641
研究課題名	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
主任研究者名	木村 円(TMC 臨床研究支援部)
審議結果	承認
主な審議内容	◇透明性と公平性のある体制となっているか ・登録情報利用及び情報提供審査委員会と運営委員会のメンバーが重複していることの適否

【承認課題】

以下の5課題について、事前審査をふまえて審議を行った結果、いずれも承認と判定された。

受付番号	課題名	所属	申請者
28-696	生体リズム内的脱同調の健康影響と脆弱性要因の解明	精神保健研究所 精神生理研究部	北村真吾
28-699	摂食障害治療支援センターにおける相談・支援事例の調査	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤哲也
28-740	クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス	センター	水澤英洋
28-741	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究	センター	水澤英洋
28-744	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	田島美幸

3. 迅速審査の報告

以下の課題について、迅速審査にて承認とされたことが事務局より報告された。

【迅速審査】

受付番号	課題名	所属	申請者

28-748	認知症疾患の早期診断バイオマーカーとしての脳脊髄液中分泌型アミロイド前駆体タンパクの有用性検証を目的とした多施設共同研究	神経研究所疾病研究第六部	荒木 互
28-749	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所薬物依存研究部	松本 俊彦
28-746	健常者および前臨床期(preclinical 期)の認知症の人の情報登録・連携システムに関する研究(適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究)	センター	水澤 英洋
28-750	本邦におけるLSVTBIG・LOUDの実施状況および問題点についてのアンケート調査	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
28-745	精神疾患に関わるバイオマーカーの探索	利活用推進委員会	後藤 雄一
28-748	認知症疾患の早期診断バイオマーカーとしての脳脊髄液中分泌型アミロイド前駆体タンパクの有用性検証を目的とした多施設共同研究	神経研究所疾病研究第六部	荒木 互

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
28-730	神経筋疾患による進行性の重度運動障害者に対する、国リハ・BMI(仮名)機器の導入・維持手法のマニュアル作成に関する研究	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
28-731	【診療補助・医療機器】トゥレット症候群に伴う重度不随意運動症に対する脳深部刺激療法	病院 脳神経外科診療部	開道 貴信
28-732	タウオパチーにおけるタウ PET 所見についての多施設共同研究	脳病態統合イメージングセンター	今林 悦子
28-733	医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究	病院 リハビリテーション部	平林 直次
28-734	創造性を促進する思考プロセスの神経機構に関する研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
28-735	教員・保育者における発達障害へのアウェアネスに関する研究	精神保健研究所知的障害研究部	稲垣 真澄
28-736	発達障害児における運動機能障害に関する神経学的基盤の解明	精神保健研究所知的障害研究部	稲垣 真澄

28-738	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
28-739	発達障害児を持つ家族の支援ニーズに基づいたレジリエンス向上に関する研究	精神保健研究所 知的障害研究部	稲垣 真澄
28-754	神経筋疾患による進行性の重度運動障害者に対する、国リハ・BMI(仮名)機器の導入・維持手法のマニュアル作成に関する研究	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
28-737	気分障害および精神病性障害の栄養学的研究—第二期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

#### 4. 条件付承認変更確認の報告

以下の2課題について、条件付承認変更確認がなされたことが事務局より報告された。

受付番号	課題名	所属	申請者
28-492	不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な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 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
28-653	心的外傷後ストレス障害に対する集団版認知処理療法の有効性に関する研究	認知行動療法センター	堀越 勝

#### 5. 研究終了報告

以下の5課題について、終了報告がなされたことが事務局より報告された。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2011-107	既存検査余剰脳脊髄液を用いた精神神経疾患バイオマーカーの探索	病院 臨床検査部	吉田寿美子
A2011-065	精神病症状評価尺度日本語版(The Psychotic Symptom Rating Scales Japanese Version: PSYRATS-J)の信頼性および妥当性の検討	病院 リハビリテーション部	朝波 千尋
A2015-012	筋ジストロフィーにおけるメタボローム解析	神経研究所 疾病研究第一部	三橋 里美
A2014-105	パーキンソン病関連疾患を持つ入院患者に対する退院支援の現状調査	病院 看護部	田村千恵子
A2011-037	精神疾患の鑑別診断および治療転帰の予測における近赤外線スペクトロスコピー(NIRS)の有用性に関する研究	精神保健研究所	中込 和幸

## 6. 有害事象報告

以下の2課題について、有害事象報告がなされたことが事務局より報告された。

承認番号	A2014-127
課題名	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)
研究責任者	村田 美穂(病院)
有害事象の内容	・頰椎症性頰随症を発症 ・本研究との因果関係は否定できる。

以上