

平成 29 年度 第 4 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 29 年 8 月 25 日(金) 14 時 00 分 - 18 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

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

事務局: 清水、齊藤

オブザーバー: 一家室長

## 1. 平成 29 年度第 3 回倫理委員会議事要旨について

事務局より平成 29 年度第 3 回倫理委員会議事要旨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 2 回公開用議事要旨案、第 3 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) ヒアリング対象課題

以下の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	29-146
研究課題名	難治てんかん患者の術中脳波記録におけるハイドロゲル電極の安全性と有用性を検討する臨床試験
主任研究者名	岩崎 真樹(病院 脳神経外科)
審議結果	承認
主な審議事項	軽微な侵襲として判断できるか

受付番号	29-274
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	承認
主な審議事項	契約書の内容について

受付番号	29-585
研究課題名	覚せい剤依存症患者におけるイフェンプロジルの効果検討とfMRIを基点としたバイオマーカーの開発:二重盲検無作為化比較試験
主任研究者名	松本 俊彦(精神保健研究所 薬物依存研究部)
審議結果	継続審議
主な審議事項	・守秘義務の範囲について ・承認用量(60mg)を超える 120mg の安全性について ・試験デザインについて

受付番号	29-587
研究課題名	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討

主任研究者名	功刀 浩(神経研究所 病研究第三部)
審議結果	条件付承認
主な審議事項	・結果の公表について ・企業との共同研究体制について

受付番号	29-246
研究課題名	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
主任研究者名	水澤 英洋(センター 理事長)
審議結果	条件付承認
主な審議事項	契約書の内容について

## 2) 書面審査対象課題に関する審議

以下の3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
29-270	長時間脳波検査を受ける小児てんかん患者に対するブレパレーションへの患者・家族の反応	病院 看護部	野村 莉沙
29-599	神経変性疾患の病態に関与する白血球並びに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
29-610	ペリツェウス・メルツバッハ病患者に対するウコン有効成分クルクミン(食品)の有効性に関する研究	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健

## 3. 迅速審査の報告

以下の29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
29-590	神経疾患関連測定試薬の有用性検証 その1	利活用推進委員会	後藤 雄一
29-591	新規開発「脊髄性筋萎縮症(SMA)の遺伝子解析」	利活用推進委員会	後藤 雄一
29-602	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的縦断研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
29-606	ヒヤリハット報告および事故報告に基づく全国の医療観察法病棟内の患者暴力の実態についての研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子

29-608	一般医療で経験されるこころの健康問題等の調査	精神保健研究所 精神保健計画研究部	立森 久照
29-609	児童・生徒に対する SOS 出し方教育の効果検証	精神保健研究所 自殺総合対策推進センター	本橋 豊
29-605	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
29-607	薬物使用障害患者に対する精神科救急病棟での短期入院治療プログラム (FARPP) の効果と治療転帰に関する研究	病院 第 2 精神診療部	船田 大輔
29-665	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
29-666	不眠とうつ病等の重症化との関連についてのケース・コントロール研究	精神保健研究所	中込 和幸
29-667	パーソナリティ障害入院患者に対する薬物療法が入院期間・再入院率に与える影響に関する探索的研究	病院 第一精神診療部	横井 優磨
29-603	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究 (介入研究)	病院 神経内科	齊藤 勇二

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
29-594	病院現場における患者暴力に対する教育ニーズ	病院 看護部	鎌田 憲
29-598	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
29-615	過敏性腸症候群の日常生活下での多面的評価法の開発	精神保健研究所 心身医学研究部	菊地 裕絵
29-592	ライフログ情報を用いた活動記録表作成支援アプリケーション (“くらしアプリ”) を用いた、復職デイケア通所患者における気分の変動と活動パターンとの関係についての検討	認知行動療法センター	堀越 勝
29-593	てんかん患者のセルフスティグマに関する質的研究	病院 第一精神診療部	渡邊 さつき

29-595	てんかん患者の臨床像把握のための診療録調査	病院 第一精神診療部	渡邊 さつき
29-596	動画像によるてんかん発作検知システムの開発	病院 第一精神診療部	渡邊 さつき
29-601	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
29-597	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験	精神保健研究所	中込 和幸
29-600	精神疾患に関する新規バイオマーカーの探索と臨床応用可能性の検討	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
29-263	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究	精神保健研究所 成人精神保健研究部	金 吉晴
29-264	持続エクスポージャー療法の客観的治療効果測定指標および治療効果予測因子に関する検討	精神保健研究所 成人精神保健研究部	金 吉晴
29-652	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	精神保健研究所 心身医学研究部	関口 敦
29-654	薬剤抵抗性てんかん小児への外科手術が前頭葉機能に及ぼす影響に関する研究	精神保健研究所 知的障害研究部	稲垣 真澄
29-658	2 型糖尿病とうつ病を合併する患者における服薬アドヒアランスの腎機能への影響に関する観察研究 (糖尿病における気分と服薬状況に関する調査)	精神保健研究所 社会精神保健研究部	伊藤 弘人
29-659	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
29-662	FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究	脳病態統合イメージングセンター	今林 悦子

#### 4. 研究終了報告

以下の 10 課題について、申請者からの終了の報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者

XXXX-203	ハンチントン病のバイオリソース構築に関する研究	病院	村田 美穂
A2014-144	一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録	病院 脳神経外科	高橋 章夫
A2011-098	睡眠研究用プラットフォームを用いた精密フェノタイプピングとバイオリソース構築による睡眠障害の高精度診断と病態生理研究	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
A2011-119	睡眠研究用プラットフォームを用いた精密フェノタイプピングとバイオリソース構築による睡眠障害の高精度診断と病態生理研究 (ゲノム・遺伝子解析)	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
A2014-010	大槌町住民調査の支援とメンタルヘルス状況の把握 (2)	精神保健研究所 自殺予防総合対策センター	川野 健治
A2014-052	岩手県被災地域における PTSD スクリーニング尺度 (PTSD3) の妥当性の検討	精神保健研究所 自殺予防総合対策センター	川野 健治
A2014-167	学校における自殺予防プログラム GRIP の効果の検討 (2)	精神保健研究所 自殺予防総合対策センター	川野 健治
A2014-106	難治性てんかん患児に付き添う父母の看護師に対する役割期待	病院 看護部	山崎 由美子
A2013-119	生体情報を用いた覚醒水準評価指標の開発	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
A2014-155	口蹄疫被災における畜産農家・防疫従事者・地域住民の継続的健康調査	精神保健研究所 災害時こころの情報支援センター	渡 路子

## 5. 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報告された。

承認番号	A2015-111
研究課題名	心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験 (SPINET)
主任研究者名	伊藤 正哉 (認知行動療法センター)
有害事象	不穏状態による入院
審議結果	指摘事項なし

承認番号	A2014-127
研究課題名	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)

主任研究者名	村田 美穂(病院)
有害事象	白内障手術
審議結果	指摘事項なし

以上