

平成 29 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 29 年 12 月 1 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

出席者: 工藤委員長、小川委員、神尾委員、佐藤委員、瀬川委員、中村委員、長谷川委員、町屋委員、和田委員

事務局: 玉浦、清水、齊藤

オブザーバー:荒木サポート委員、一家サポート委員、大町サポート委員、菅原サポート委員、

1. 平成 29 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 29 年度第 7 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 7 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 6 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	29-738
研究課題名	ダイエットによる脳機能改善効果に関する検討
主任研究者名	功刀 浩(神経研究所 疾病研究第三部)
審議結果	条件付き承認 (委員によるシステム上での確認)
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none">・ 査読付き論文に投稿可能なレベルな研究計画となっているか・ 運動内容が定量的な内容となっているのか・ RIZAP との研究体制について

受付番号	29-737
研究課題名	ケトン食の認知機能改善効果の脳内メカニズムの検討
主任研究者名	功刀 浩(神経研究所 疾病研究第三部)
審議結果	条件付き承認相当 (委員長確認)
主な審議事項	書面同意を得る前に電話で同意を得ることは問題ないか

受付番号	29-718
研究課題名	一過性ストレスと記憶に関する実験
主任研究者名	金 吉晴(精神保健研究所 成人精神保健研究部)
審議結果	承認
主な審議事項	侵襲・介入について

受付番号	29-739
研究課題名	AI(機械学習)を用いた筋病理診断支援システム開発
主任研究者名	西野 一三(神経研究所 疾病研究第一部)
審議結果	承認

主な審議事項	なし
--------	----

受付番号	29-740
研究課題名	複雑性心的外傷後ストレス障害に対する認知行動療法の有効性の検討:オープン前後比較試験
主任研究者名	金 吉晴(精神保健研究所 成人精神保健研究部)
審議結果	承認
主な審議事項	なし

受付番号	29-741
研究課題名	認知症予防のための新たな遠隔診療・ヘルスケアプログラム『i-CAN』開発に向けた認知機能評価・トレーニング用アプリの使用感調査
主任研究者名	堀越 勝(認知行動療法センター)
審議結果	継続審査
主な審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ オレンジ・ラボについて ・ 個人情報の取り扱いについて ・ データの信頼性確保について

3. 迅速審査の報告

以下の15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
29-729	MECP2 重複症候群の臨床実態解明のための疫学研究	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
29-748	うつ病・躁うつ病で認められる特定症状に関連する脳脊髄液バイオマーカーの探索	利活用推進委員会	後藤 雄一
29-754	有酸素運動とコンピュータ課題が精神疾患のうつ症状と認知機能に及ぼす効果についての観察的研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
29-727	知的障害・発達障害の支援における多分野共通のアセスメントと情報共有手段の開発に関する研究	精神保健研究所 児童・思春期精神保健 研究部	神尾 陽子
29-749	日本版複雑性悲嘆治療 (Japanese version of complicated grief treatment, J-CGT) の予備的効果研究	認知行動療法センター 研修指導部研修普及室	伊藤 正哉
29-751	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	病院臨床検査部	齊藤 祐子
29-752	救急隊員が自殺企図者への対応時に抱く葛藤、困難、心理的負荷の探索	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦

29-753	時間に関する内的表象と空間情報処理の相互作用に関する実験心理学的・精神医学的研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
29-757	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究（筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク加盟多施設共同研究）	TMC 臨床研究支援部	木村 円

1)29-757 の該当指針について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針で提出された申請を、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に変更を指示した点について、すでに解析済みの遺伝子情報がある場合で、その情報をパラメータとして使わないものは医学系指針の対象、パラメータとして使うものはヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象とすることが確認された。

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
29-745	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
29-746	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
29-747	発達障害における実行機能障害の病態解明と神経生理学的マーカーの抽出	精神保健研究所 知的障害研究部	加賀 佳美
29-742	強迫性障害患者への曝露反応妨害法と家族介入プログラムを併用した family based ERP program (FERP)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
29-743	てんかんのある患者の精神症状と高次脳機能障害の評価法の開発	病院 第一精神診療部	岡崎 光俊
29-744	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

4. 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。

承認番号	課題名	所属	申請者
29-716	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也

29-648	精神疾患患者登録システム(Registry of Mental Condition: RoMCo)の構築	病院 第一精神診療部	吉村 直記
29-714	定位機能外科手術の治療転帰に関する画像学的、電気生理学的、神経心理学的縦断研究	脳神経外科	木村 唯子

以上