

平成 29 年度 第 9 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 30 年 1 月 5 日(金) 13 時 30 分 - 17 時 50 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、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、関ロサポート委員、花川サポート委員

見学者: PMDA 野嶋様、阿部様

1. 平成 29 年度第 8 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 8 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 8 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 5 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	29-738
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
確認事項	委員長が BD 室へ研究体制について相談し、その結果を委員にメールで伝え条件を確定する。
主な審議事項	共同研究体制をとる必要性について 共同研究機関の定義について ライザップ内部の研究体制について 企業との共同研究についての判断基準について

受付番号	29-773
研究課題名	アプタマーを用いたアミロイドオリゴマー組織染色像の解析
主任研究者名	齊藤 祐子(病院 臨床検査部)
審議結果	非該当
主な審議事項	共同研究をする予定の施設に倫理委員会の機能がヒト指針対象でない場合、NCNP でどのように審査するか

受付番号	29-756
研究課題名	タウPETによる皮質基底核変性症・進行性核上性麻痺画像診断の検証
主任研究者名	齊藤 祐子(病院 臨床検査部)
審議結果	条件付き承認
主な審議事項	匿名化の方法について

受付番号	29-713
研究課題名	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
主任研究者名	松田 博史(脳病態統合イメージングセンター)
審議結果	条件付き承認
主な審議事項	二次利用の方法について 説明文書の内容について 画像と臨床情報の連携について

受付番号	29-755
研究課題名	エクソン53スキップ医師主導治験の残余骨格筋検体を用いた解析研究
主任研究者名	武田 伸一(神経研究所 遺伝子疾患治療研究部)
審議結果	継続審査
主な審議事項	日本新薬社員の研究での立ち位置について COI 委員会の審査状況について

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下4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	29-741
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	承認
主な審議事項	高専の研究協力者が削除されたことについて

受付番号	29-759
研究課題名	プロバイオティクスによる、うつ病症状に対する有効性の検討
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	承認
主な審議事項	契約書の内容について

受付番号	29-760
研究課題名	クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス
主任研究者名	水澤 英洋(センター)
審議結果	承認
主な審議事項	なし

受付番号	29-761
研究課題名	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究
主任研究者名	水澤 英洋 (センター)
審議結果	承認
主な審議事項	なし

3. 迅速審査の報告

以下の6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
29-750	2 医療施設間で行ううつ病に対する遠隔認知行動療法：実施可能性の検討	認知行動療法センター	堀越 勝
29-769	神経・精神疾患におけるアンジオポエチン様蛋白 (ANGPTLs)の体内動態と機能解明	利活用推進委員会	後藤 雄一
29-703	アルツハイマー病患者と前頭側頭型認知症患者の脳脊髄液 Aβ40 測定	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
29-770	重症心身障害児(者)における末梢静脈点滴路確保における超音波機器(エコー)の有用性についての検討	病院 小児神経科	本橋 裕子
29-771	精神疾患における遺伝関連の相談内容ニーズと問題点抽出のための後ろ向き研究	TMC 臨床研究支援部	清水 玲子
29-772	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 心身医学研究部	安藤 哲也

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
29-762	ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー探索のための脳 MRI 研究	精神保健研究所 心身医学研究部	関口 敦
29-763	アルツハイマー病におけるタウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 の臨床評価	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
29-764	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	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
29-766	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
29-767	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

29-765	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	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
--------	--	--------------------	-------

4. 研究終了報告

以下の4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
A2014-133	難治性疾患等政策研究事業 希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究 (井上班)	病院 小児神経診療部	須貝 研司
A2012-081	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
A2014-065	ケトン食の認知症改善効果の検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2017-025	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

5. 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
29-737	ケトン食の認知機能改善効果の脳内メカニズムの検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

以上