

平成 30 年度 第 5 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 9 月 13 日(木) 9 時 00 分 -10 時 40 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：荒木委員長、菅原委員、関口委員、樋口委員、井上委員、小川委員、佐藤委員、
角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員

オブザーバー：服部委員(サポート委員)、武田研究担当理事

欠席者：富澤委員、高橋委員、永井委員

事務局：清水、玉浦、福田、磯山

1. 平成 30 年度第 4 回倫理委員会議事要旨について

事務局より平成 30 年度第 4 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4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 9 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 | 29-604 |
| 研究課題名 | IBISS (Integrative Brain Imaging Support System)を用いた神経筋疾患の骨格筋画像データと臨床情報の収集 |
| 主任研究者名 | 石山 昭彦(病院 小児神経診療部) |
| 審議結果 | 承認 |
| 主な審議事項 | なし |

| | |
|--------|--|
| 受付番号 | 29-611 |
| 研究課題名 | IBISS (Integrative Brain Imaging Support System)を用いた神経筋疾患の骨格筋画像データと臨床情報による探索研究 |
| 主任研究者名 | 石山 昭彦(病院 小児神経診療部) |
| 審議結果 | 承認 |
| 主な審議事項 | なし |

| | |
|--------|--------------------------------|
| 受付番号 | 30-578 |
| 研究課題名 | 運動障害疾患患者における鏡像運動の病態解明 |
| 主任研究者名 | 花川 隆(脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部) |
| 審議結果 | 承認 |
| 主な審議事項 | なし |

| | |
|--------|--|
| 受付番号 | 30-580 |
| 研究課題名 | 神経変性疾患における分子病態の解明による治療法の開発と髄液および血液を用いたバイオマーカーによる診断法の開発 |
| 主任研究者名 | 後藤 雄一(利活用推進委員会) |
| 審議結果 | 条件付き承認(委員長確認) |
| 主な審議事項 | バイオバンクに集まった研究結果を情報としてさらに追加し、共同研究先にその情報も共有していくのは説明同意に認められるだろうか 少なくとも公告でも掲示した方が良いか 説明文書に追加の記載を求めるか |

| | |
|--------|--|
| 受付番号 | 30-586 |
| 研究課題名 | 自閉スペクトラム症児の不安軽減を目的とした集団 CBT の有用性に関する研究 |
| 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) |
| 審議結果 | 承認 |
| 主な審議事項 | なし |

| | |
|--------|--|
| 受付番号 | 30-590 |
| 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 ―第2研究 |
| 主任研究者名 | 水澤 英洋(センター) |
| 審議結果 | 条件付き承認(委員長確認) |
| 主な審議事項 | 主幹期間の変更に伴う情報の流れの変化について |

| | |
|--------|--|
| 受付番号 | 30-592 |
| 研究課題名 | 医療観察法制度における指定通院医療機関モニタリング調査研究 |
| 主任研究者名 | 野田 隆政(病院 第一精神診療部) |
| 審議結果 | 条件付き承認(委員長確認) |
| 主な審議事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・書面上での整合性が守られている必要がある ・保管についての記載を修正するのみでよいのではないか ・日付を溯った申請の必要性 |

| | |
|--------|----------------------------------|
| 受付番号 | 30-597 |
| 研究課題名 | 重度肢体不自由者支援のための適応的ジェスチャインタフェースの研究 |
| 主任研究者名 | 小林 庸子(病院 リハビリテーション科) |
| 審議結果 | 承認 |
| 主な審議事項 | なし |

3. 平成30年度第5回 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 |
|--------|---|-----------------------------|--------|
| 30-524 | 隔離拘束を行わざるを得ない患者の背景因子に関する横断的研究 | 病院 第一精神診療部 | 稲川 拓磨 |
| 30-577 | セルフスクリーニングテストを用いた病的ギャンブラーの臨床的特徴に関する研究 | 精神保健研究所 薬物依存研究部 | 松本 俊彦 |
| 30-574 | 精神科訪問看護における家族支援ツールの利用可能性に関するパイロット試験 | 精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部 | 佐藤 さやか |
| 30-575 | 就労継続支援 A 型事業所における精神障害者の就労状況に関わる要因の探索的研究 | 精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部 | 佐藤 さやか |
| 30-579 | 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 |

【軽微な変更申請】

| 受付番号 | 課題名 | 所属 | 申請者 |
|--------|--|-----------------------|-------|
| 30-585 | 多発性硬化症の予防・病態改善・治療を目指した常在細菌叢-免疫系-神経系相互連関の研究 | 神経研究所 | 山村 隆 |
| 30-587 | 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) | 病院 | 村田 美穂 |
| 30-593 | 脳梁離断術が小児薬剤抵抗性てんかん患者の脳構造ネットワークにおよぼす影響に関する研究 | 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 | 稲垣 真澄 |
| 30-594 | 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 | 精神保健研究所 成人精神保健研究部 | 金 吉晴 |
| 30-598 | 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 |
| 30-583 | 疾患特異的 iPS 細胞を活用した筋疾患モデルによる病態研究と治療法開発 | 神経研究所 疾病研究第五部 | 荒木 敏之 |
| 30-584 | 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. | 精神保健研究所 | 中込 和幸 |
| 30-588 | てんかんのある患者の主観的評価と精神症状・高次脳機能障害の相関に関する研究 | 病院 第一精神診療部 | 岡崎 光俊 |

| | | | |
|--------|--|---------|-------|
| 30-595 | 神経変性疾患における臨床指標・バイオマーカーの開発 | 病院 神経内科 | 高橋 祐二 |
| 30-591 | 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 |

4. 平成 30 年度第 5 回 研究終了報告

以下の 7 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 |
|-----------|---|---------------------|--------|
| A2014-157 | 小児てんかんにおける統合的画像解析に関する研究(前向き研究) | 病院 脳神経外科 | 高橋 章夫 |
| A2011-122 | EPI-743 によるミトコンドリア病(MELAS)の治療研究 Exploratory Clinical Trial of EPI-743 in Japanese MELAS Syndrome Patients | 神経研究所 疾病研究第二部 | 後藤 雄一 |
| A2014-081 | 発達障害をきたす遺伝性疾患のバイオバンクの研究 利用 | 神経研究所 疾病研究第二部 | 後藤 雄一 |
| A2013-066 | 撮像済みの核医学画像を使用した探索的研究 | 脳病態統合 イメージングセンター | 松田 博史 |
| A2015-091 | 精神疾患におけるシナプス機能制御分子の役割の検 討 | 病院臨床検査部 | 吉田 寿美子 |
| A2014-083 | ミトコンドリア病患者細胞および組織を用いた薬物評 価系の構築 | 神経研究所 疾病研究第二部 | 後藤 雄一 |
| A2017-051 | 過敏性腸症候群に対する集団認知行動療法の実施 可能性及び有効性に関するパイロット研究 | 認知行動療法センター | 堀越 勝 |

介入研究が中止となった場合、終了報告何らか公表できる方法はないか。

A2014-157

- 研究終了日と研究期間の終了予定の日時に齟齬がありますので、その理由を説明してください。
- データの取り扱いが終了時に速やかに削除破棄となっているが、NCNP の研究規定において 5 年間の保存が課されています。また今回、研究は中止され、他の研究への統合のためという理由ですが、本研究で得られたデータの取扱いについてご説明ください。

5. 平成30年度第5回 有害事象報告

以下の1課題について、申請者から有害事象の報告がなされた。

| 承認番号 | 課題名 | 所属 | 申請者 |
|-----------|---|---------|-------|
| A2017-040 | 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) ①30-569 8月1日報告 ②30-603 8月17日報告 ③30-601 8月11日報告 | 病院 神経内科 | 齊藤 勇二 |

6. 平成30年度第5回 条件付承認変更確認

以下の5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 |
|--------|---|---------------------------------|-------|
| 30-397 | MRI 安静時機能結合と脳構造測定によるパーキンソン症候群の病態解明と診断補助法の開発 | 脳病態統合 イメージングセンター 先進脳画像研究部 | 花川 隆 |
| 30-520 | 高校生の喫煙、飲酒、薬物乱用の実態と生活習慣に関する全国調査 | 精神保健研究所 薬物依存研究部 | 嶋根 卓也 |
| 30-541 | 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 | 病院 第一精神診療部 | 岡崎 光俊 |
| 30-551 | 成人の注意欠如・多動症に対する認知行動療法に関する研究 | 病院 精神リハビリテーション部 | 平林 直次 |
| 30-404 | 希少てんかんに関する調査研究 | 病院 小児神経診療部 | 齋藤 貴志 |

8. 不適切事案の報告書

| | | | |
|-----------|--------------------------|---------------|------|
| A2017-080 | 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 疾病三部 | 功刀 浩 |
|-----------|--------------------------|---------------|------|

申請者からの報告に対して、倫理委員会にて確認がなされた。

以上