

平成 30 年度 第 6 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 10 月 5 日(金) 13 時 30 分 - 16 時 30 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、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

事務局: 清水、玉浦、福田、星野

1. 平成 30 年度第 5 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 5 回倫理委員会議事録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 5 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	30-522
研究課題名	精神神経疾患の病態解明研究
主任研究者名	橋本 亮太(精神保健研究所 精神疾患病態研究部)
審議結果	継続審査
審議事項	<ul style="list-style-type: none">具体的な研究計画がない包括的な研究計画書の容認範囲について責任あるチェック機構をもたない研究グループに対してどのような代替処置を考案すべきか、また、その場合の倫理的問題について

受付番号	30-582
研究課題名	多系統萎縮症治療薬の創出のための仮説検証研究
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(委員全員で確認)
審議事項	<ul style="list-style-type: none">病理学的な判断を提供したものについては共同研究としてよいか企業から受ける適正な対価について利活用委員会やその代替委員会のようなものについての必要性医療の発展のために提供された検体の利用や結果の公表について

受付番号	30-608
研究課題名	動画像によるてんかん発作検知システムの開発
主任研究者名	岡崎 光俊(病院 第一精神診療部)
審議結果	条件付き承認(委員長確認)
審議事項	<ul style="list-style-type: none">倫理委員会の設置がない農工大のヒト指針に対応した倫理審査の必要性について

受付番号	30-609
研究課題名	慢性頭蓋内電極留置中の難治性てんかん患者を対象として、全身麻酔中の脳波変化の統計学的解析によりてんかん焦点領域を同定する探索的臨床研究(観察研究)
主任研究者名	土岐 圭伊子(病院 麻酔科)
審議結果	条件付き承認(委員長確認)
審議事項	・Wayne 大学との関係について

受付番号	30-610
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	承認
審議事項	なし

受付番号	30-611
研究課題名	睡眠状態を在宅で客観評価するための新型アクチグラフ「VLX00CL」の解析アルゴリズムの作成
主任研究者名	北村 真吾(精神保健研究所 精神生理研究部)
審議結果	条件付き承認 (委員長確認)
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・共同研究契約の妥当性について ・開発されたアルゴリズムの知財の権利について ・本研究における侵襲の判断について

受付番号	30-612
研究課題名	フィリピン共和国における中学生を対象とした包括的なメンタルヘルスリテラシー教育プログラムの開発
主任研究者名	佐竹 直子(病院 第一精神診療部)
審議結果	条件付き承認(委員長確認)
審議事項	・倫理講座の受講歴の記載

受付番号	30-625
研究課題名	メタンフェタミン依存症患者における大脳皮質構造ネットワークの評価
主任研究者名	沖田 恭治(脳病態統合イメージングセンター)
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	30-632
研究課題名	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
主任研究者名	山村 隆(神経研究所)
審議結果	承認
審議事項	なし

3. 平成30年度第6回 迅速審査の報告

以下の17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
30-576	ストレス関連精神症状に対する包括的認知介入アプローチの効果評価研究	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
30-618	慢性疼痛時の内因性オピオイド濃度測定	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-607	内側側頭葉の画像異常と自己免疫性炎症性機序との関連についての観察研究	病院 神経内科診療部	金澤 恭子
30-622	薬物依存症者に対する就労支援に関する研究：雇用主および就労支援機関に対するインタビュー調査およびケーススタディから	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
30-623	先天性大脳白質形成不全症患者からのiPS細胞樹立とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
30-581	民間回復支援施設における治療共同体エンカウンター・グループの効果に関する研究－中断時系列デザインによる検証－	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
30-605	小児白質傷害の後方視的検討	病院 放射線診療部	佐藤 典子
30-606	インターネット調査による自己臭症状の病態把握のための実態調査－消化器症状に関連するにおいを主訴とする人々を対象として－	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
30-624	睡眠障害に起因する社会機能/QOL障害の実態調査	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
30-613	高齢者の睡眠障害に関わる環境及び遺伝の相互作用の解明	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
30-614	概日リズム睡眠障害のゲノム解析研究	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
30-617	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）	病院 神経内科診療部	森 まどか
30-620	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
30-615	睡眠・覚醒リズム障害の疾患感受性遺伝子の同定を目的としたヒトゲノム多型研究	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫
30-619	民間回復施設における治療共同体モデルの効果と実施要件に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
30-621	精神科病棟における看護師・患者間の関係形成プロセスに関する研究—急性期治療病棟における看護場面のフィールドワークを通じて—	病院 看護部	西岡 大喜
30-616	睡眠医学研究用バイオバンクの構築と活用に関する研究事業	精神保健研究所 精神生理研究部	三島 和夫

4. 平成 30 年度第 6 回 研究終了報告

以下の 3 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
A2015-059	医療観察法入院処遇中の統合失調症罹患者の社会認知機能の特徴に関する研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
A2014-120	手指の筋シナジーに関わる脳領域の解明	神経研究所 モデル動物開発研究部	関 和彦

A2018-015	主要症状が現れていない筋強直性ジストロフィ I 型の 50% at risk 者に対する遺伝子検査 7	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
A2013-088	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における NRG-ErbB シグナリングの検討	病院 神経内科	高橋 祐二

以下の 2 課題について、回答報告がなされた。

	承認番号	課題名	所属	申請者
完遂	A2013-054	エクソーム解析による摂食障害関連遺伝子の探索	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
<p>確認事項① : 資料が終了後速やかに破棄とされているが、研究規定により 5 年程度の保存が求められているため、適切な期間にしてください。</p> <p>回 答① : 公表予定と修正した。被験者から同意が得られている試料等は期間を定めず保存し、それ以外は 5 年間保存したのち破棄することとした。</p> <p>確認事項② : 実施症例数が 1051 例となっているが、エクソーム解析が 38 名となっているため、実施数が異なることを説明してください。</p> <p>回 答② : 研究計画では、家族例のエクソーム解析で同定された希少変異について、摂食障害の孤発症例ならびに健常者コントロール検体を用いて、その変異を含む候補遺伝子をシーケンシングし、日本人集団中での頻度を観察する予定であったが、日本人の変異情報のデータベースが整備されたため、その必要性が減少したこと、また、予算不足の問題から、家族例のエクソーム解析のみを実施した。</p>				
完遂	A2016-099	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 行動医学研究部	安藤 哲也
<p>確認事項 : 公表が未定であるのは好ましくないため、準備中であれば予定と記載してください。また、データが終了後速やかに破棄とされているが、研究規定により 5 年程度の保存が求められているため、適切な期間にしてください。</p> <p>回 答 : 計画書に従い、紙媒体の資料は研究終了後速やかに破棄し、電子情報は精神保健研究所 行動医学研究部 (旧心身医学研究部) にて期限を定めず保管すると変更した。</p>				

5. 平成 30 年度第 6 回 有害事象報告

以下の 2 課題について、申請者から有害事象の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者

A2014-127	<p>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)</p> <p>①30-626 9月4日報告</p> <p>②30-627 9月4日報告</p> <p>③30-628 9月4日報告</p>	病院	村田 美穂
A2017-040	<p>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)</p> <p>①30-629 9月5日報告</p> <p>②30-630 9月5日報告</p> <p>③30-631 9月10日報告</p> <p>④30-633 9月21日報告</p>	病院 神経内科	齊藤 勇二

6. 平成30年度第6回 条件付承認変更確認

以下の2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
30-580	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	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-592	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	病院 第一精神診療部	野田 隆政

以上