

平成 30 年度 第 7 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 11 月 7 日(水) 13 時 30 分 - 17 時 45 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、井上委員、小川委員、佐藤委員、
角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員

オブザーバー:武田研究担当理事、五群サポート委員(30-652)、立森先生(30-522)

欠席者:富澤委員、高橋委員

事務局: 清水、玉浦、福田、星野

1. 平成 30 年度第 6 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 6 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 6 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 3 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	30-652
研究課題名	Parkinson病及びAlzheimer病ディメンジョンを対象とした包括的神経画像研究
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
審議事項	<ul style="list-style-type: none">・臨床研究の保険の補償内容について・データは公開されるが、他の研究に二次利用される可能性について・MRI と診断名については完全公開とその管理について・健常者に対するカルテ ID を付与の予定

受付番号	30-660
研究課題名	児童・生徒に対するSOS出し方教育の効果検証
主任研究者名	本橋 豊(精神保健研究所 自殺総合対策推進センター)
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">・研究における府中市の位置づけについて・データの用途や解析場所についての告知や、オプトアウト等によるアンケートを受ける側の権利を保護する記載の推奨

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	条件付き承認(委員長確認)
審議事項	<ul style="list-style-type: none">・研究内容を反映した具体的な課題名の適切性について

	<ul style="list-style-type: none"> ・二次利用としてのオプトアウトについて ・漠然としたの目的の研究計画であるため、何をやっても良いという承認を与えるわけではないことをどのように示すか
--	---

2)書面審査対象課題に関する審議

以下7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	30-650
研究課題名	当事者参加型の暴力のリスク/プロテクティブ・ファクター・アセスメント法の開発-臨床的な意義と専門家判断との相違点の検証-個人割り付け介入研究(クロスオーバー試験)
主任研究者名	柏木 宏子(病院 第二精神診療部)
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	30-659
研究課題名	パーキンソン病患者の疼痛および疼痛に対する脊髄刺激療法の効果に関する検討
主任研究者名	松井 彩乃(病院 総合外科部整形外科)
審議結果	継続審査
審議事項	COIがある場合の記載について

受付番号	30-653
研究課題名	ミトコンドリア病患者レジストリーの構築と活用
主任研究者名	後藤 雄一(神経研究所 疾病研究第二部)
審議結果	承認

受付番号	30-651
研究課題名	PADNIを含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及びデータの活用法の開発研究
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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・30-650 との研究の区分け(データベースのみと解析のみの研究計画にしてもよかったのではないか) ・区分けについては当面は申請者側の意見を尊重することとする

受付番号	30-657
研究課題名	パーキンソン病患者の脳脊髄液および血液の解析
主任研究者名	後藤 雄一(利活用推進委員会)
審議結果	変更の勧告

審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ NCNP のみ倫理審査がされていない共同研究については研究者からの倫理審査が必要 ・ 共同研究が名義貸しになっているのであれば問題だが、研究形態については倫理審査において出されたものを基本として審査をする必要がある ・ 共同研究であれば役割は明確に記載されているべき ・ 共同研究であれば、これまで通りの研究計画書で必要部分を記載すればよいのではないか ・ 企業と共同研究であれば、企業にも提出できるような内容で記載できるようなひな形を新しく作るのも一案
------	---

受付番号	30-654
研究課題名	健常対照者(非パーキンソン病患者)の脳脊髄液および血液の解析
主任研究者名	後藤 雄一(利活用推進委員会)
審議結果	変更の勧告
審議事項	なし

受付番号	30-655
研究課題名	生体試料の測定による神経疾患の病因解明に関する研究
主任研究者名	後藤 雄一(利活用推進委員会)
審議結果	変更の勧告
審議事項	なし

3. 平成 30 年度第 7 回 迅速審査の報告

以下の 16 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
30-656	難治性神経疾患の新規バイオマーカーの検証	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-647	精神保健福祉資料の統合的作成とその活用に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄
30-648	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
30-649	タウオパチーの進行予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
30-646	大規模サンプル Web 実験による計算論的表現型同定 (Computational Phenotyping) の探索的検討	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一

30-661	バイオバンク症状評価教育用ビデオ撮影および評定者間一致度の検証	病院 臨床検査部	吉田 寿美子
30-658	看護師に対するVR(バーチャルリアリティ)を用いた認知症疑似体験がもたらす認知症へのイメージの変化	病院 看護部	野崎 和美

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
30-640	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
30-641	所沢こどもの心の健康調査(Tokorozawa Survey of Children's Mental Health: TOUCH ME “タッチミー”)	精神保健研究所 児童・思春期精神保健研究部	神尾 陽子
30-642	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	第一精神診療部	稲川 拓磨
30-643	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
30-644	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ー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ー	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
30-645	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
30-662	精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システムの開発に関する研究 (PECO: Psychiatric Electronic Clinical Observation 研究)	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄
30-663	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

30-639	医師(精神保健従事者)との信頼関係やコミュニケーションに関する尺度(日本語版)の開発	精神保健研究所 地域・司法精神医療研 究部	山口 創生
--------	--	-----------------------------	-------

4. 平成 30 年度第 7 回 研究終了報告

以下の 2 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
A2012-096	【診療補助・院内製剤】Lambert-Eaton 筋無力症候群に対する 3,4-ジアミノピリジン療法	病院 神経内科診療部	大矢 寧
A2017-086	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

以下の 1 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
中止	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
<p>確認事項①: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。 回 答①: 2018 年 3 月 31 日に統一しました。</p> <p>確認事項②: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。 回 答②:研究中止の理由を、研究責任者が退職したため、と変更しました。 データの取り扱いについて、以下の文章を追加・修正しました。 ・本研究を行うことによって生じたすべての試料と情報は、病院に入院した患者に対してルーチンに行った画像検査のもので、病院の規定にのっとりデータサーバーに保存されます。 速やかに削除破棄はいたしません。</p>				

5. 平成 30 年度第 7 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) ①30-665 9月28日報告 ②30-668 10月16日報告 ③30-670 11月2日報告	病院 神経内科	齊藤 勇二
-----------	---	---------	-------

6. 平成30年度第7回 条件付承認変更確認

以下の7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
30-589	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(介入研究にむけた予備研究) —第1研究:遺伝的リスクの保有の可能性のある者を対象とした発症前調査研究— PIPS 研究: Preclinical Inhereditary Prion diseases’ Study -Part 1-	センター	水澤 英洋
30-590	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(介入研究にむけた予備研究) —第2研究:検査結果陽性の対象者に対する自然歴調査研究— PIPS 研究: Preclinical Inhereditary Prion diseases’ Study -Part 2-	センター	水澤 英洋
30-608	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	岡崎 光俊
30-611	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	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
30-609	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)	病院 麻酔科	土岐 圭伊子
30-612	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	病院 第一精神診療部	佐竹 直子

30-582	多系統萎縮症治療薬の創出のための仮説検証研究	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
--------	------------------------	-------------	-------

以上