

平成30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30年12月7日（金） 13時30分 -15時30分 16時30分 -18時00分

（臨床研究審査委員会のため、一度中断後再開）

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、高橋副委員長、菅原委員、関口委員、富澤委員、小川委員、佐藤委員、樋口委員  
角南委員、高島委員、永井委員

欠席者：井上委員、堂東委員、馬場委員

オブザーバー：武田研究担当理事、饒波企画医療研究課長

見学者：仲鉢（PMDA）、関口（PMDA）、高田（武蔵野大学）

事務局：清水、玉浦、星野、磯山

## 1. 平成30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30年度第7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) ヒアリング対象課題

以下2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	30-671
研究課題名	封入体筋炎患者血液中の細胞障害性T細胞に関する研究
主任研究者名	森まどか（病院 神経内科診療部）
意見審査業務への不参加委員	高橋委員
審議結果	条件付き承認
審議事項	・共同研究としての位置づけ。NCNPと第一三共の役割分担について ・解析に企業が加わる場合、研究結果の解釈に企業のバイアスが入らないか ・COI委員会の審査結果通知を踏まえるべき

受付番号	30-694
研究課題名	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
主任研究者名	嶋根 卓也（精神保健研究所 薬物依存研究部）
審議結果	承認
審議事項	変更された内容と経緯

### 2) 利活用委員会からの説明

受付番号、 研究課題名	30-657 パーキンソン病患者の脳脊髄液および血液の解析 30-654 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 30-655 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）
--------	----------------

前回、委員会の判断された変更の勧告に対し、バイオバンクから異議申し立てがされたため、倫理委員会で説明の機会を理事長の認容に基づいて、利活委員会の運用の経緯等が説明された。

〔バイオバンク 服部先生より説明要旨〕

- ・できるだけ研究者に負担がなく、迅速に動くシステムを維持したい
- ・共同研究の場合のひな型は一家先生と作成した「利活用 A」が既にある
- ・新しい申請書を倫理委員会事務局と合同で作成し、確実に次回の委員会で承認を得られるようにしていきたい
- ・バイオバンクと当センターの研究者とが合同で申請できるシステム改修を希望する

〔委員会での議論要旨〕

- ・バイオバンク事業としての運用を見直すことで、現在のバイオバンクの負担を軽減できる可能性があるのではないか
- ・共同研究は、当センターの倫理審査を受ける必要がある
- ・新しい申請書が必要と考えるようであれば、今後検討していただく
- ・今回の申請に関しては、審査に足りない項目を追加することで審査資料とすることは可能
- ・次回の申請は共同研究者からの申請とすること

〔委員会としての見解〕

- 1) 共同研究については倫理審査が必要と考えるので、研究者から申請をしてください。
- 2) 次回の申請にあたって、現在の利活用申請書の項目に指針上足りない項目を追加することで、審査資料とすることは可能と考える。
- 3) 新たな申請書はバイオバンクの方で検討・作成し、倫理委員会へ提出ください。

### 3) 書面審査対象課題に関する審議

以下 8 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	30-672
研究課題名	ガンマ帯域フリッカーバイオレット光曝露による睡眠および認知機能への影響
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	承認
審議事項	企業との共同研究であり、利益相反審査済みである。研究者個人の収入などは発生しない。

受付番号	30-673
研究課題名	睡眠・覚醒障害のゲノム解析研究
主任研究者名	肥田 昌子（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	別の研究からの二次利用する場合のオプトアウトについて

受付番号	30-674
研究課題名	ナショナルデータベースを用いた、抗精神病薬の使用実態及び統合失調症患者における安全性に関する疫学的検討
主任研究者名	山之内 芳雄（精神保健研究所 精神医療政策研究部）
審議結果	継続審査
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報の第3者提供に該当し、患者には研究に使われることは想定できないと考える</li> <li>・広くHP等で公表するという事は一案</li> <li>・倫理委員会ではなく、本来は厚労省で制度設計をすべきではないか</li> <li>・個人情報にあたらぬ、と記載されているため、医学系指針にあたらぬ可能性が高いため、本委員会で審査する必要があるか</li> <li>・倫理委員会に何に基づく審査を求めているのかを厚労省に確認する必要があるか。レセプトデータを使用する研究はもともと医学系指針やゲノム指針等の対象となる研究ではないと考えられるが、倫理委員会での審査において何に基づく審査を求めているか厚労省に確認</li> </ul>

受付番号	30-675
研究課題名	女性薬物依存症者の回復支援に関する研究
主任研究者名	近藤 あゆみ（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	30-676
研究課題名	Dystrophinopathy の mRNA 解析研究
主任研究者名	森 まどか（病院 神経内科診療部）
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	症例数の妥当性

受付番号	30-677
研究課題名	評価者盲検ランダム化比較試験による児童の感情障害の診断横断的治療のための統一プロトコルの有効性の検討
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
審議事項	なし

受付番号	30-678
研究課題名	アルツハイマー病 APP 遺伝子
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
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例数を規定する妥当性</li> <li>・早期発症型家族性アルツハイマー病の発症前診断において、今後同様の研究計画書を使用したいという趣旨の申請を受け入れることの可否</li> </ul>

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）
意見審査業務への不参加委員	高橋委員
審議結果	承認
審議事項	なし

### 3. 平成 30 年度第 8 回 迅速審査の報告

以下の 26 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
30-689	神経筋難病患者の地域リハビリテーションサービス利用についての実態・当院患者を対象としたカルテ調査	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
30-690	Charcot-Marie-Tooth 病に対する下肢装具の有効性の検討	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
30-691	真のてんかん性発作と非てんかん性発作の鑑別のためのスコアリングシステムの開発	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
30-682	精神科患者の同意能力の評価：電気けいれん療法	トランスレーショナル ・メディカルセンター 情報管理・解析部	菅原 典夫
30-693	体液中マイクロ RNA を用いた認知症の診断技術開発	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-680	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの兄弟例の臨床像に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里

30-681	精神保健相談業務支援モジュール作成のための全国自治体保健所を対象とした精神保健相談業務に関する全国調査	精神保健研究所 行動医学研究部	金 吉晴
30-683	パーキンソン病における精神病症状の発生率および抗精神病薬の処方実態に関するカルテ調査	病院 第一精神診療部	野田 隆政
30-684	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者への早期リハビリテーション介入効果の検討	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
30-685	口形認識による重度運動機能障害者の口文字コミュニケーション支援システムの開発	病院 リハビリテーション科	栗沢 広之
30-686	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの長期歩行可能例と早期歩行不能例の臨床的特徴に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
30-687	てんかんの死因に関する横断的調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
30-688	多摩地区における結節性硬化症の全数調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
30-692	多モダリティ評価指標を用いた脊髄小脳変性症患者に対するリハビリテーション介入の効果検討	病院 神経内科	高橋 祐二

**【軽微な変更申請】**

受付番号	課題名	所属	申請者
30-695	顔表情の観察にともなう脳波成分と共感性の関連に関する検討	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	大隅 尚広
30-697	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
30-699	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
30-702	パーキンソン病及び、認知症患者における表情認知機能からみた非言語コミュニケーション能力	病院	村田 美穂
30-703	慢性痛に対する短時間で実施可能な認知行動療法の開発研究	認知行動療法センター	堀越 勝

30-706	重複精神障害を持つ対象者に対するピアレビュー施行方法に関する研究	病院 リハビリテーション 部臨床心理室	今村 扶美
30-719	アルツハイマー病 (AD) 患者におけるガラントミン投与の脳ネットワークトポロジーに及ぼす影響: ADの薬物療法に対する新しいバイオマーカーとしての可能性 The effects of galantamine administration on brain network topology in patients with Alzheimer's disease (AD): A possible new biomarker for pharmacotherapy of AD	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
30-705	歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィーの自然歴研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
30-707	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用	TMC 臨床研究支援部	木村 円
30-696	筋ジストロフィー患者および健常人の尿中細胞をもちいたエクソン・スキップ治療に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
30-698	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
30-701	運動失調症の患者登録・自然歴研究 J-CAT	センター	水澤 英洋

以下の1課題について、迅速審査にて「不承認」とされたことが報告された。

受付番号	課題名	所属	申請者
30-700	家族性および孤発性パーキンソン病の診断、治療バイオマーカーの探索	利活用推進委員会	後藤 雄一

#### 4. 平成30年度第8回 研究終了報告

以下の8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
30-710	X連鎖性ミオチューブラーミオパチーの出生前遺伝学的検査	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

30-718	肢帯型筋ジストロフィー1E型の発症前遺伝学的検査	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
30-720	精神衛生・精神障害者疫学調査資料アーカイブズを利用した研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄
30-721	筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験	病院 総合内科部	瀬川 和彦
30-726	歩行可能期のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の脊柱凹凸側と下肢関節可動域について	病院 総合外科部整形外科	松井 彩乃
30-727	嚥下障害を合併したパーキンソン病患者に現れる臨床症状の検討	病院 神経内科診療部	山本 敏之
30-728	生体電気インピーダンスを用いた非侵襲的嚥下評価機器の信頼性の検討	病院 神経内科診療部	山本 敏之
30-729	嚥下障害患者を対象とした嚥下機能の評価：生体電気インピーダンスを用いた非侵襲的嚥下評価機器による検討	病院 神経内科診療部	山本 敏之

30-720 に記載されている「資格消失する共同研究者」となっているが、この意味について問題がないかを問い合わせる必要があるとされたため、事務局にて確認予定

## 5. 平成 30 年度第 8 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。

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） ①30-722 11月26日報告 ②30-724 11月29日報告 ③30-725 11月30日報告	病院 神経内科	齊藤 勇二
A2017-050	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

6. 平成30年度第8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
30-660	児童・生徒に対する SOS 出し方教育の効果検証	精神保健研究所 自殺総合対策推進センター	本橋 豊
30-522	症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太

以上