

平成 30 年度 第 10 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：2019 年 2 月 8 日（金） 13 時 30 分 -14 時 10 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、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

欠席者：高橋副委員長、菅原委員、関口委員、富澤委員、樋口委員、馬場委員

オブザーバー：武田理事、饒波課長

事務局：清水、玉浦、福田、今西

1. 平成 30 年度第 9 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 9 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 9 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 1 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	30-674
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）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	承認
審議事項	なし

3. 報告事項

1) 平成 30 年度第 9 回 迅速審査の報告

以下の 27 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
30-769	難治性筋疾患の患者由来細胞を用いた細胞機能評価	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-762	心療内科で実施する心理療法の認知神経科学的メカニズムの解明のための観察研究	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
30-763	オンライン調査・実験の信頼性に関する研究	精神保健研究所	金 吉晴

30-764	メンタルヘルス研修が社会保険労務士のメンタルヘルス・リテラシーに与える影響の検討	認知行動療法センター	堀越 勝
30-765	ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの開発	病院 神経内科	齊藤 勇二
30-766	トラウマ体験に関する遺伝子解析研究 —第二期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
30-767	本邦のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者・家族における医療・ケアの実態調査	病院 小児神経診療部	小牧 宏文
30-768	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
30-735	心的外傷後ストレス障害に対する集団版認知処理療法の有効性に関する研究	認知行動療法センター	堀越 勝
30-770	複数の自己抗体を一度に検索できる手法を用いた自己免疫性脳炎の診断に関する観察研究	病院 神経内科診療部	金澤 恭子
30-771	wide-band EEG の手法を用いたヒトのてんかん原性の病態に関する観察研究	病院 神経内科診療部	金澤 恭子
30-773	NS-065/NCNP-01 投与患者におけるマイクロ RNA 発現の解析	神経研究所 ラジオアイソトープ 管理室	橋戸 和夫
30-774	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
30-776	精神疾患患者の栄養・運動に関する大規模実態調査	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
30-778	自閉症スペクトラム障害と統合失調症の視覚探索機能の比較	病院 臨床検査部	吉田 寿美子

30-779	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
30-781	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
30-783	時間に関する内的表象と空間情報処理の相互作用に関する実験心理学的・精神医学的研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
30-784	3 テスラ MRI-脳波同時計測を用いたてんかん者の認知機能研究	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
30-785	食生活、睡眠、運動などの生活習慣が気分・心理学的特性に与える影響とその遺伝的基盤に関する研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
30-787	不眠とうつ病等の重症化との関連についてのケース・コントロール研究	病院	中込 和幸
30-780	パーキンソン病臨床研究支援チームの構築に関する研究	病院	村田 美穂
30-772	血清 lncRNA の検出による顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー新規診断方法の開発および患者由来リンパ芽球を用いた lncRNA 発現機構の解析	神経研究所 ラジオアイソトープ 管理室	橋戸 和夫
30-775	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
30-777	心理療法初回面接におけるカウンセラーの言語的コミュニケーションが印象形成に及ぼす効果の実証	病院臨床検査部	吉田 寿美子
30-782	近赤外時間分解分光法 (TRS) および近赤外線分光法 (NIRS)を用いた精神疾患・神経疾患の病態に関する研究	病院 第一精神診療部	野田 隆政
30-786	小児期発症てんかん患者の病像把握のための診療録調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志

2) 平成 30 年度第 10 回 研究終了報告

以下の 10 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
------	-----	----	-----

30-803	パーキンソン病の体幹の筋強剛に対する治療法の検討	病院 神経内科	高橋 祐二
30-788	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
30-790	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験	病院	中込 和幸
30-792	統合失調症の認知機能障害に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する単盲検ランダム化比較試験 A single-blind randomized controlled trial on the effect of transcranial direct current stimulation on cognitive impairment in schizophrenia	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
30-793	教室内音環境と聴覚情報処理特性が子どものメンタルヘルスに及ぼす影響	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	高橋 秀俊
30-794	自閉スペクトラムにおける病態生理の解明、および新規治療法・診断予防法の開発を目指した遺伝子解析・ヒト粘膜常在細菌に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	高橋 秀俊
30-797	精神神経疾患患者の糖・脂質代謝異常など健康調査に関する研究	病院臨床検査部	吉田 寿美子
30-804	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
30-805	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
30-809	知的障害・発達障害の支援における多分野共通のアセスメントと情報共有手段の開発に関する研究	精神保健研究所 児童・思春期 精神保健研究部	神尾 陽子

3) 平成 30 年度第 10 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） ①30-758 1月7日報告 ②30-798 1月24日報告 ③30-799 1月24日報告	病院 神経内科	齊藤 勇二
A2017-065	アンヘドニアに対するポジティブ価値システムに焦点を当てた認知行動療法の超高周波音響療法による増強効果：プラセボ対照ランダム化比較試験	認知行動療法センター — 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉

4) 平成 30 年度第 10 回 条件付承認変更確認

以下の 4 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
30-673	睡眠・覚醒障害のゲノム解析研究	精神保健研究所 精神生理研究部	肥田 昌子
30-671	封入体筋炎患者血液中の細胞傷害性 T 細胞に関する探索的研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
30-754	パーキンソン病患者の脳脊髄液および血液の解析	神経内科	西川 典子
30-740	筋萎縮性側索硬化症（ALS）の早期診断のためのバイオマーカーの探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子

以上