

平成 30 年度 第 11 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 3 月 8 日（金） 13 時 30 分 -14 時 50 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、高橋副委員長、菅原委員、樋口委員、小川委員、佐藤委員、角南委員、堂東委員、  
永井委員、馬場委員

欠席者：関口委員、富澤委員、井上委員、高島委員

事務局：清水、玉浦、福田、星野

## 1. 平成 30 年度第 10 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 10 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 10 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 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	30-819
研究課題名	認知症行動・心理症状に対する音響療法の効果に関する臨床研究
主任研究者名	本田 学（神経研究所 疾病研究第七部）
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

受付番号	30-820
研究課題名	持続エクスポージャー療法の客観的治療効果測定指標および治療効果予測因子に関する検討（第二期）
主任研究者名	金 吉晴（精神保健研究所）
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

受付番号	30-821
研究課題名	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究（第二期）
主任研究者名	金 吉晴（精神保健研究所）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	条件付き承認（委員長確認）

審議事項	・ 健常者の説明文書と同意書がないのは問題
------	-----------------------

受付番号	30-822
研究課題名	アルコール・薬物依存の渴望感に対する音響療法の探索的臨床評価研究
主任研究者名	本田 学（神経研究所 疾病研究第七部）
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

受付番号	30-823
研究課題名	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
主任研究者名	西川 典子（神経内科）
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	・ 共同研究としての妥当性

受付番号	30-824
研究課題名	気分障害・精神病性障害に関する遺伝子解析研究—第三期—
主任研究者名	功刀 浩（神経研究所 疾病研究第三部）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・ 研究計画書の個人情報漏洩の記載内容について

受付番号	30-831
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）
利益相反関係のある委員の有無	無し
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・ 試験デザインや目的が変更されているが、被検者の組入れはおこなわれていないため、この変更は認められるか

受付番号	30-841
研究課題名	安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明と診断補助法の開発
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)
利益相反関係のある委員の有無	高橋委員
審議結果	条件付き承認 (委員で確認)
審議事項	<p>・情報を公開することについてオプトアウトでよいのか</p> <p>→元に取りられた同意から明らかに逸脱をしていなければ、オプトアウトで良いのではないかと。また、アカデミアの利用に限定されるのであれば問題ないのではないかと。</p> <p>今まで同意を取得した人たちに全て IC を取る必要があるか、対象になった人達に対してオプトアウトの機会を説明すべきか</p>

### 3. 報告事項

#### 1) 平成 30 年度第 11 回 迅速審査の報告

以下の 28 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
30-810	血液プロファイリング標準化に関わる研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
30-817	小児期発症の難治てんかんの脳波のソフトウェア解析研究	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
30-818	臨床遺伝専門医を対象としたデュシェンヌ型筋ジストロフィー診療に関するアンケート研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
30-814	障害児福祉サービスの外部評価項目について実用性を高めるための意見の収集	精神保健研究所 精神医療政策研究部	堀口 寿広
30-815	統合イメージングによる健常脳・脊髄機能解剖の包括的研究	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
30-816	メンタルヘルスに関する学校 - 精神医療保健福祉連携の現状調査	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
30-846	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
30-811	トラウマ体験に関する活動性・睡眠状態の研究：アクチグラフを用いた検討	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明

30-812	発達障害に関わる異種感覚統合の認知・行動特性の 解明	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
30-813	統合失調症早期患者の社会機能的転帰の予測指標の 調査	病院 第一精神診療部	吉村 直記

**【軽微な変更申請】**

受付番号	課題名	所属	申請者
30-825	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
30-826	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
30-828	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
30-829	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
30-830	脳波ブレインマシンインターフェイスの運動障害疾患への応用	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
30-832	脊髄小脳変性症患者における MRI を用いた脳画像と運動学習能力との関係	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
30-833	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
30-834	筋萎縮性側索硬化症患者における正確な腎機能評価法の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二
30-835	多系統萎縮症の進行予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
30-837	運動症状を呈する先天性脳疾患患者の臨床的特徴を明らかにするための診療録調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志

30-840	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.	病院	中込 和幸
30-842	パーキンソン病など Lewy 小体病における認知症発症予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
30-844	神経筋疾患（筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患）の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
30-827	中枢性過眠症における睡眠指標に関する研究	病院 臨床検査部	都留 あゆみ
30-836	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
30-838	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
30-839	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	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
30-843	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	中村 治雅

## 2) 平成 30 年度第 11 回 研究終了報告

以下の 18 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
30-856	アルツハイマー病におけるタウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 の臨床評価	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
30-847	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	肥田 昌子

30-848	家族介護者の負担とその寄与要因に関する検討	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
30-850	傷痍軍人武蔵療養所・国立武蔵療養所期のカルテ 分析および医療体制の研究	神経研究所 疾病研究第四部	和田 圭司
30-851	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 疾病研究第三部	功刀 浩
30-853	不安とうつに対する統一プロトコルによる集団認 知行動療法の実施可能性と有効性に関する研究	認知行動療法 センター	堀越 勝
30-855	運動訓練と非侵襲電気刺激による局所性ジストニ アの病態生理の解明	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
30-857	タウオパチーにおけるタウ PET 所見についての 多施設共同研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
30-875	健常成人志願者を対象とした 123I-イオフルパン- SPECT の健常成人データの収集に関する多施設 共同研究	脳病態統合 イメージングセンター	松田 博史
30-876	撮像済みの MRI 解析結果を使用したアルツハイ マー型認知症とレビー小体型認知症の鑑別に関す る研究	脳病態統合 イメージングセンター	松田 博史
30-877	テアニン摂取によるうつ症状および認知機能の改 善効果の検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
30-882	精神医療の必要量の算定法に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	立森 久照
30-883	一般医療で経験されるこころの健康問題等の調査	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	立森 久照
30-884	アルツハイマー病超早期における神経回路障害に 関する研究	脳病態統合 イメージングセンター	松田 博史
30-885	REM 睡眠行動異常を有するパーキンソン病患者 における抑うつや不安障害の合併に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二

30-886	救急隊員が自殺企図者への対応時に抱く葛藤、困難、心理的負荷の探索	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
30-889	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
30-890	統合失調症早期診断・治療センターにおける患者レジストリー	病院 第一精神診療部	吉村 直記

### 3) 平成 30 年度第 11 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
A2017-124	不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関する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
A2014-127	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) ①30-887 3月6日報告 ②30-888 3月6日報告	病院 神経内科	高橋 祐二

以上