

2019年度 第2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5月17日（金） 13時30分 - 15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、高橋委員、中村委員、関口委員、冨澤委員、樋口委員、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：井上委員、馬場委員

オブザーバー：武田理事、有江先生、朝比奈研究員

事務局：清水、玉浦、福田、星野

1. 2019年度第1回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第1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1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4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	31-037
研究課題名	自閉症スペクトラム症者に対するロボット治療の実行可能性についての予備的研究
主任研究者名	熊崎 博一（精神保健研究所 児童予防部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・特定臨床研究への該当性について

受付番号	31-038
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）
利益相反関係のある委員の有無	高橋委員、関口委員
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	31-039
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	和田 圭伊子 (病院 麻酔科)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	31-041
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)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	条件付き承認 (委員長確認)
審議事項	・代筆と代諾の違いについて

3. 報告事項

1) 2019 年度第 2 回 発症前遺伝子診断の報告

以下の 1 課題について、申請者より研究実施状況の報告がなされた。

承認番号	受付番号	研究課題名	所属	申請者名
A2017-046	31-071	筋強直性ジストロフィー I 型の発症前遺伝子診断	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一

2) 2019 年度第 2 回 迅速審査の報告

以下の 19 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
31-042	タウオパチーにおけるタウ異常蓄積機構の解明	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
31-043	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
31-044	神経変性疾患患者の剖検組織を用いた ErbB4 アイソフォーム発現割合の検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
31-045	薬物依存症者の就労支援に関する研究：企業意識調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
31-046	精神保健指定医研修の質の評価に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄

31-047	パーキンソン病患者の摂食嚥下障害に対する地域における実態調査	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
31-048	磁気刺激を用いた中枢運動神経系の可塑性に関する検討	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
31-050	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
31-051	中枢神経炎症性疾患の病態に関与する白血球ならびに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
31-052	薬物依存症の民間支援団体利用者を対象としたコホート研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
31-053	法務総合研究所が実施する「薬物事犯者に関する研究」で得られたデータの二次利用に伴う解析	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
31-054	睡眠医学研究用バイオバンクの構築と利活用に関する研究事業	精神保健研究所 精神生理研究部	肥田 昌子
31-055	新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
31-056	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
31-059	健常脳のデータベース構築	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
31-064	プリオン病発症危険保有者登録研究	センター	水澤 英洋
31-049	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	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
31-057	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為化比較試験	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也

31-063	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
--------	---------------------------------------	------------------	------

3) 2019年度第2回 研究終了報告

以下の5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
31-073	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
31-074	吃音者における受療行動と就労状況の分析	精神保健研究所 精神医療政策研究部	堀口 寿広
31-092	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
31-126	認知症疾患患者様の脳脊髄液中のタンパク質の測定及び解析	利活用推進委員会	後藤 雄一
31-127	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

4) 2019年度第2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
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)	病院 神経内科	高橋 祐二

5) 2019年度第2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。

承認番号	課題名	所属	申請者
30-878	精神疾患におけるプレパルス抑制検査の有用性の検討—第3期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

31-001	アルコール使用障害患者を対象としたアミロイドイメージング：PETを用いた横断観察研究	脳病態統合 イメージングセンター	沖田 恭治
31-002	筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群（ME/CFS）の口腔および腸内の細菌叢解析	神経研究所	山村 隆
31-003	自閉症スペクトラム症（ASD）の口腔および腸内の細菌叢解析	神経研究所	山村 隆

以上