

2019年度 第3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6月7日（金） 13時30分 -15時55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、樋口委員、井上委員、小川委員、
佐藤委員、高島委員、堂東委員、馬場委員

欠席者：角南委員、永井委員、富澤委員

オブザーバー：有江先生

事務局：清水、玉浦、福田、星野

1. 2019年度第2回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第2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2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) ヒアリング審査課題に関する審議

以下1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	2019-109
研究課題名	Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法（VNS）で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究（登録研究・レジストリ）
主任研究者名	岩崎 真樹（病院 脳神経外科）
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	・研究形態について

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下6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	2019-058
研究課題名	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
主任研究者名	小林 庸子（病院 リハビリテーション科）
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	・オプトアウトの必要性やその方法 ・ゲノム指針の妥当性について

受付番号	2019-040
研究課題名	SNCA 遺伝子の p.G51D 変異を伴う家族性パーキンソン病の臨床病理像の検討
主任研究者名	齊藤 祐子 (病院 臨床検査部)
利益相反関係のある委員の有無	高橋委員
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-093
研究課題名	トゥレット症候群に伴う重度不随意運動症に対する脳深部刺激療法：治療転帰に係る臨床的因子を探る縦断研究および国際レジストリ
主任研究者名	木村 唯子 (脳神経外科)
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 (委員全員)
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・薬機法と保険適用について ・未成年の場合の同意取得について

受付番号	2019-094
研究課題名	医療観察法データベースの研究利用における指定入院医療機関への情報の提供
主任研究者名	平林 直次 (病院 精神リハビリテーション部)
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	・同意の取得の必要性について

受付番号	2019-096
研究課題名	重大な他害行為の予防体制の構築に向けた基礎的研究 —入院データベースを用いた司法関与の経過の理解—
主任研究者名	河野 稔明 (精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部 制度運用研究室)
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	2019-095
研究課題名	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
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）
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（委員全員に確認）
審議事項	・大阪大学を共同研究としないことの是非

3. 報告事項

1) 2019年度第3回 迅速審査の報告

以下の10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
31-102	ナルコレプシー患者及び健常者の脳脊髄液中の生理活性物質の測定	利活用推進委員会	後藤 雄一
31-103	遺伝性神経疾患患者由来の脳脊髄液を用いたバイオマーカー探索	利活用推進委員会	後藤 雄一
31-104	難治性筋疾患に対する治療薬の研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
2019-097	危険ドラッグ誘発痙攣に関する研究：定量化とグルタミン酸神経の役割	精神保健研究所 薬物依存研究部	船田 正彦
2019-099	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
2019-100	精神保健研究に関するアウトカムやテーマ、エビデンスのあり方についての当事者参画型研究：グループインタビュー調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	山口 創生

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
31-106	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）	精神保健研究所	金 吉晴
31-108	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也

31-121	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
31-105	AI(機械学習)を用いた筋病理診断支援システム開発	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2) 2019年度第3回 研究終了報告

以下の40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
A2012-097	【診療補助・院内製剤】先天性筋無力症候群に対する(3,4-)ジアミノピリジン療法	病院 小児神経診療部	小牧 宏文
A2017-090	ダイエットによる脳機能改善効果に関する検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2018-034	パーキンソン病の腰曲がりに関する電気生理学的検討	病院 神経内科	古澤 嘉彦
A2018-028	全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2015-018	強迫性障害患者への曝露反応妨害法と家族介入プログラムを併用した family based ERP program (FERP)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	堀越 勝
A2016-045	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	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2016-112	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	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2017-079	2医療施設間で行ううつ病に対する遠隔認知行動療法：実施可能性の検討	認知行動療法センター	堀越 勝
A2015-128	飲酒・喫煙・薬物乱用についての全国中学生意識・実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也

A2012-100	脳磁図と脳波を用いた音声コミュニケーションの発達にかかわる中枢神経機構の解明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
A2012-109	【診療補助・医療機器】トゥレット症候群に伴う重度不随意運動症に対する脳深部刺激療法	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
A2017-103	硫化水素の生理作用	国立精神・神経 医療研究センター	武田 伸一
A2015-107	多発性硬化症における抗インターロイキン6受容体抗体による長期治療の有効性と安全性に関する研究	神経研究所	山村 隆
A2011-062	視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究	神経研究所	山村 隆
A2013-096	再発寛解型多発性硬化症における抗インターロイキン6受容体抗体治療の有効性と安全性に関する研究	神経研究所	山村 隆
A2014-113	トラウマ体験に関する遺伝子解析研究	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2016-012	薬局薬剤師を対象とした自殺予防ゲートキーパー養成の取り組みとその効果-知識・自己効力感・行動に与える影響-	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
A2016-056	多機関連携による薬物依存症者地域支援の好事例に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤 あゆみ
A2014-072	自律系としての脳における認知情報処理の解明	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2017-085	重症心身障害児(者)における末梢静脈点滴路確保における超音波機器(エコー)の有用性についての検討	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2016-097	難治性てんかん病態におけるグリア機能の解明と診療ガイドライン作成の研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
A2014-061	遅発型ポンペ病患者ハイリスクスクリーニング調査研究 (PHiRS-J)	病院 小児神経診療部	小牧 宏文

A2014-138	医療観察法による指定入院医療機関の入院期間および行動制限に関する調査	病院 精神リハビリテーション部	平林 直次
A2014-059	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	精神保健研究所	金 吉晴
A2013-125	コーヒーの摂取とストレスに関する心理・生理学的研究	精神保健研究所	金 吉晴
A2013-109	バイオバンク検体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
A2014-098	パーキンソン症候群(PS)の生体試料収集とその収集・保存体制整備に関する研究	病院 神経内科	高橋 祐二
A2014-060	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	精神保健研究所	金 吉晴
A2015-045	医療観察法医療従事者のメンタルヘルスに関する調査 医療観察法病棟のヒヤリハット報告および事故報告の分類	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
A2013-132	気分障害・精神病性障害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
XXXX-316	睡眠障害患者のQOLを改善するための診断治療技術の開発	病院 臨床検査部	亀井 雄一
A2017-091	児童福祉サービスの第三者評価者の養成のあり方についての意見の調査	精神保健研究所 精神医療政策研究部	堀口 寿広
A2016-004	医療観察法入院対象者における将来の暴力行為のリスクを軽減する要因に着目した評価尺度(SAPROF)の信頼性と妥当性に関する研究：後方視的コホート研究	病院 第二精神診療部	柏木 宏子
A2018-097	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	金 吉晴
A2014-087	概日リズム睡眠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

A2016-076	高齢者の睡眠障害に関わる環境及び遺伝の相互作用の解明	精神保健研究所 精神生理研究部	肥田 昌子
A2018-119	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
A2016-046	包括的地域生活支援（Assertive Community Treatment：ACT）を実践する多職種チームによる認知行動療法の効果-Randomized Controlled Trial による検討	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	佐藤 さやか
A2018-040	精神科デイケアにおける地域移行の推進が通所者の臨床像等に与える影響に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	佐藤 さやか
A2018-062	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

3) 2019 年度第 3 回 不適切事案についての報告

以下の 1 課題について、申請者から不適切事案の報告がなされた。

承認番号	課題名	所属	申請者
A2012-091	ナショナルセンター・バイオバンクの検体収集体制の構築	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一

4) 2019 年度第 3 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。

承認番号	課題名	所属	申請者
2019-037	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	精神保健研究所 児童予防部	熊崎 博一
2019-041	Dystrophinopathy の mRNA 解析研究	病院 神経内科診療部	森 まどか

以上