

2019年度 第4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7月5日（金） 13時30分 -16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、中村委員、樋口委員、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、馬場委員

欠席者：高橋委員、関口委員、富澤委員

オブザーバー：武田理事、井上健サポート委員（2019-273）、山下サポート委員（2019-273）

事務局：玉浦、福田、星野

1. 2019年度第3回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第3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3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	2019-272
研究課題名	パーキンソン病患者の不安軽減を目指した認知行動療法の有効性
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	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-330
研究課題名	パーキンソン病・運動障害性疾患に関する患者台帳データベース構築に関する研究
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	高橋委員
審議結果	非該当
審議事項	・倫理審査委員会の審査の該当性について

受付番号	2019-274
研究課題名	ジスフェルリノパチーの自然歴観察による国際臨床アウトカム第二部研究
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	高橋委員、中村委員
審議結果	条件付き承認（委員長確認）
審議事項	・海外への二次利用について

受付番号	2019-275
研究課題名	3 テスラ MRI・脳波同時計測を用いたてんかん研究
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	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2019-276
研究課題名	青年期の強迫性障害に対する家族包括的治療プログラムの有効性に関する前後比較試験
主任研究者名	堀越 勝（認知行動療法センター）
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	2019-473
研究課題名	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
主任研究者名	吉田 寿美子（病院 臨床検査部）
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	2019-474
研究課題名	パーキンソン病と関連疾患の姿勢の正常を定義する研究
主任研究者名	向井 洋平（病院 神経内科診療部）
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	2019-273
研究課題名	精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定
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	承認
審議事項	1) 外部と共有する試料・情報の範囲について 2) 研究の科学的妥当性について 3) 研究の進捗管理の必要性について

2) 東京医科歯科大学への審査依頼に関して

課題名	所属	申請者	審査依頼施設
てんかん診療支援 AI 開発に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹	東京医科歯科大学

3. 報告事項

1) 2019年度第4回 迅速審査の報告

以下の21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
2019-107	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
2019-098	ヒト羊膜由来間葉系幹細胞と機能性RNAを用いた細胞治療確立のための基盤研究	神経研究所 神経薬理研究部	北條 浩彦
2019-101	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2019-284	自己免疫疾患関連バイオマーカー評価の臨床研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
2019-283	漢字書字障害特異的脳内機能ネットワークの解明と治療法開発	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美
2019-279	パーキンソン病患者におけるヘリコバクター・ピロリ感染症のレボドパ製剤の体内動態および運動合併症に及ぼす影響の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二
2019-281	ヒトデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者骨格筋における細胞老化因子の遺伝子発現解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2019-331	機能性精神疾患における心理的機能に関する研究 —第2期—	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩

2019-278	統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版(BACS-J)短縮版に関する調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	佐藤さやか
2019-297	注意欠如多動症（ADHD）の向社会性に影響する phenotype・genotype 関連性についての探索的解 明	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	稲垣 真澄
2019-280	思春期精神医学的障害の連続性に関する前向きコ ホート研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2019-285	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
2019-286	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
2019-287	日本におけるパーキンソン病患者に対する LSVT®LOUD の訓練経過	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
2019-288	軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な 情報登録・連携システムに関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2019-291	重度肢体不自由者支援のための適応的ジェスチャ インタフェースの研究	病院 リハビリテーション科	小林 庸子
2019-293	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
2019-294	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
2019-296	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
2019-289	発達障害における実行機能障害の病態解明と神経 生理学的マーカーの抽出	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	加賀 佳美

2019-295	複雑性心的外傷後ストレス障害に対する認知行動療法の有効性の検討：オープン前後比較試験	精神保健研究所	金 吉晴
----------	--	---------	------

2) 2019年度第4回 研究終了報告

以下の14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
XXXX-171	線条体黒質変性症を主体とするパーキンソン症候群のバイオリソースバンク構築に関する研究	病院	村田 美穂
A2018-054	隔離拘束を行わざるを得ない患者の背景因子に関する横断的研究	第一精神診療部	稲川 拓磨
A2013-019	治験に対応したジストロフィン測定の標準業務手順書の作成に関する研究	国立精神・神経医療研究センター	武田 伸一
A2017-123	エクソン 53 スキップ医師主導治験の残余骨格筋検体を用いた解析研究	国立精神・神経医療研究センター	武田 伸一
A2018-061	精神科訪問看護における家族支援ツールの利用可能性に関するパイロット試験	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	佐藤 さやか
A2015-121	動作解析、筋電計測による脳卒中リハビリテーションに関する研究	神経研究所 モデル動物開発研究部	関 和彦
A2016-098	医療観察法医療従事者のメンタルヘルスとチーム機能水準に関する調査	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
A2016-054	社会復帰促進要因から見た精神保健観察から一般精神科医療への移行パターンの研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
A2017-029	ヒヤリハット報告および事故報告に基づく全国の医療観察法病棟内の患者暴力の実態についての研究	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
A2014-020	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

A2015-031	アジア・オセアニア地域の医師を対象とした、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに対するステロイド治療の実態調査	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
A2016-111	うつ状態における自律神経系活動に関する検討 (第二期)	神経研究所 疾病研究第三部	功刀 浩
A2014-057	DMD/BMD 患者由来細胞を用いた筋細胞内Ca ²⁺ 動態に着目した病態解析および治療法開発の研究	国立精神・神経 医療研究センター	武田 伸一
A2015-015	運動・認知機能トレーニング「C8 Kids Program」日本語版プログラムの開発および予備的検討	病院 第一精神診療部	野田 隆政

3) 2019年度第4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
2019-094	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	病院 精神リハビリテーション部	平林 直次
2019-093	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	病院 脳神経外科	木村 唯子

以上