

2019年度 第5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8月2日（金） 13時30分 -15時40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、井上委員、
小川委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

欠席者：佐藤委員、樋口委員

オブザーバー：有江室長

事務局：清水、玉浦、福田、星野

1. 2019年度第4回倫理委員会議事要旨について

事務局より2019年度第4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4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 | 2019-513 |
| 研究課題名 | 心的外傷後ストレス症状を呈する青少年を対象にした認知処理療法(CAYAP)の予備研究 |
| 主任研究者名 | 伊藤 正哉（認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室） |
| 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 | 1) 被験者に対する認知行動療法と認知処理療法の違いの説明の仕方について 2) 研究計画に組入れるトラウマの定義について |

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下7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 | 2019-514 |
| 研究課題名 | ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー検索のための脳MRI研究 |
| 主任研究者名 | 関口 敦（精神保健研究所 行動医学研究部） |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 関口委員 |
| 審議結果 | 承認 |
| 審議事項 | なし |

| | |
|-------|-----------------------------|
| 受付番号 | 2019-516 |
| 研究課題名 | 夜間や日中の睡眠操作が情動記憶強化に与える生理学的影響 |

| | |
|----------------|---------------------------|
| 主任研究者名 | 吉池 卓也（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部） |
| 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 | 2019-517 |
| 研究課題名 | Laminopathy における重症度を規定する修飾遺伝子の同定 (Identification of genetic modifiers modulating the diseases severity of LMNA-CMD) |
| 主任研究者名 | 西野 一三（神経研究所 疾病研究第一部） |
| 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 | ・公告文書の掲載場所について |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2019-541 |
| 研究課題名 | 精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システムの開発に関する研究 (PECO: Psychiatric Electronic Clinical Observation 研究) |
| 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 | なし |
| 審議結果 | 承認 |
| 審議事項 | なし |

| | |
|----------------|--|
| 受付番号 | 2019-542 |
| 研究課題名 | 筋ジストロフィー患者由来細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究 |
| 主任研究者名 | 武田 伸一（国立精神・神経医療研究センター） |
| 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（委員全員で確認） |
| 審議事項 | 1) 目的の変更の有無について 2) 情報の持ち出しや管理について 3) 被験者に対する情報提供の仕方について 4) 先に電話等の口頭同意を得て、後から同意書を取得することの可否について |

| | |
|-------|--|
| 受付番号 | 2019-543 |
| 研究課題名 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究 |

| | |
|----------------|--|
| | る研究 |
| 主任研究者名 | 武田 伸一（国立精神・神経医療研究センター） |
| 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（委員全員で確認） |
| 審議事項 | 1）2019-542 との違いについて 2）研究者の倫理講習の管理について |

| | |
|----------------|---|
| 受付番号 | 2019-515 |
| 研究課題名 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者由来の線維芽細胞を用いたゲノム編集およびその解析 |
| 主任研究者名 | 青木 吉嗣（神経研究所 遺伝子疾患治療研究部） |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 荒木委員長 |
| 審議結果 | 承認 |
| 審議事項 | なし |

3) 2019 年度第 5 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 |
|-----------|--|------------------------------|-------|
| 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 |
| A2015-111 | 心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性に関するランダム化比較試験 (SPINET) | 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) 研究実施状況報告

3. 報告事項

1) 2019 年度第 5 回 迅速審査の報告

以下の 23 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 |
|----------|--------------------------------|-----------------------|-------|
| 2019-277 | 発達障害児者の医療的課題の把握と対応策の構築に関する調査研究 | 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 | 加賀 佳美 |

| | | | |
|----------|--|-----------------------|-------|
| 2019-282 | バイオバンク検体を用いた多発性硬化症および視神経脊髄炎の遺伝子解析研究 | 神経研究所 | 山村 隆 |
| 2019-526 | 筋ジストロフィー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 |
| 2019-523 | 薬剤抵抗性てんかん小児への外科手術が前頭葉機能に及ぼす影響に関する研究 | 精神保健研究所 知的・発達障害研究部 | 稲垣 真澄 |
| 2019-525 | 統合失調症におけるワーキングメモリー障害の評価及び治療法の開発 -神経科学的知見に基づいた新しいリハビリテーション- Rehabilitation of working memory impairment in Schizophrenia. | 病院 | 中込 和幸 |
| 2019-519 | Remudy 登録 GNE ミオパチー病態解明についてのアンケート調査 | 病院 神経内科診療部 | 森 まどか |
| 2019-520 | 薬物依存症回復支援施設における生活習慣病予防教室の効果に関する研究 | 精神保健研究所 薬物依存研究部 | 嶋根 卓也 |
| 2019-521 | 自閉症類縁疾患発症機序における NHE5 とその制御系の意義に関する研究 | 神経研究所 疾病研究第五部 | 荒木 敏之 |
| 2019-522 | 中條-西村症候群の臨床病態の解析 -IBM との比較- | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |

【軽微な変更申請】

| 受付番号 | 課題名 | 所属 | 申請者 |
|----------|---|----------------------------------|-------|
| 2019-528 | 口形認識による重度運動機能障害者の口文字コミュニケーション支援システムの開発 | 病院 リハビリテーション部 身体リハビリテーション科 | 栗沢 広之 |
| 2019-530 | 薬物依存症者に対する就労支援に関する研究：雇用主および就労支援機関に対するインタビュー調査およびケーススタディから | 精神保健研究所 薬物依存研究部 | 松本 俊彦 |
| 2019-533 | 評価者盲検ランダム化比較試験による児童の感情障害の診断横断的治療のための統一プロトコルの有効性の検討 | 認知行動療法センター | 堀越 勝 |

| | | | |
|----------|--|---------------------------------|-------|
| 2019-535 | 薬物使用障害患者に対する精神科救急病棟での短期入院治療プログラム（FARPP）の効果と治療転帰に関する研究 | 病院 第2精神診療部 | 船田 大輔 |
| 2019-536 | ガンマ帯域フリッカーバイオレット光曝露による睡眠および認知機能への影響 | 精神保健研究所 精神生理研究部 | 北村 真吾 |
| 2019-537 | クロノタイプ間の睡眠圧力の変動に関連する暗黙の気分変化 | 精神保健研究所 精神生理研究部 | 北村 真吾 |
| 2019-538 | 睡眠状態を在宅で客観評価するための新型アクチグラフ「VLX00CL」の解析アルゴリズムの作成 | 精神保健研究所 精神生理研究部 | 北村 真吾 |
| 2019-539 | 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 |
| 2019-540 | 局所性ジストニアの病態に関連する脳内神経基盤の解明 | 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 |
| 2019-531 | 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 |
| 2019-527 | 真のてんかん性発作と非てんかん性発作の鑑別のためのスコアリングシステムの開発 | 病院 脳神経外科 | 岩崎 真樹 |
| 2019-529 | 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 |
| 2019-532 | 医療観察法入院対象者における、HCR-20version3とSAPROFの予測妥当性と有用性に関する研究：前方視的コホート研究（多施設共同研究） | 精神保健研究所 司法精神医学研究部 | 菊池安希子 |
| 2019-534 | オリジナルソフトによる認知機能リハビリテーションと援助付き雇用を組み合わせた精神障害者の就労や職場定着の支援の効果の検証と普及方法の開発 | 精神保健研究所 地域・司法 精神医療研究部 | 佐藤さやか |

2) 2019年度第5回 研究終了報告

以下の6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 |
|-----------|---|----------------------|--------|
| A2018-130 | 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 | 精神保健研究所 精神医療政策研究部 | 山之内 芳雄 |
| A2018-115 | カベオリン-3/神経型一酸化窒素合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における分子動態解析 | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| A2018-134 | 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 |
| A2015-113 | 摂食障害治療支援センターにおける相談・支援事例の調査 | 精神保健研究所 行動医学研究部 | 安藤 哲也 |
| A2016-001 | ジストロフィノパチー患者筋におけるジストロフィン蛋白測定法開発 | 神経研究所 疾病研究第一部 | 西野 一三 |
| A2017-043 | ペリツェウス・メルツバッハ病患者に対するウコン有効成分クルクミン（食品）の有効性に関する研究 | 神経研究所 疾病研究第二部 | 井上 健 |

◎A2018-130：共同研究者である企業から中止の申し出があったことにより実施しなかった理由について、差し支えない範囲で中止理由の詳細確認が必要とされた。

◎A2018-115：結果の公表が「未定」とされているが、何らかの形で将来的な結果の公表を検討することが望ましいとの意見が出された。

◎A2016-001：結果の公表が企業主体の研究である為「未定」とされているが、検体を利用した研究であるため、本来は結果の公表は原則必要なものであると考えるため、企業主体の研究であったとしても、何らかの形で将来的な結果の公表を検討することが望ましいと意見が出された。

3) 2019年度第5回 条件付承認変更確認

以下の1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 |
|----------|---|-------------|-------|
| 2019-109 | 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） | 病院 脳神経外科 | 岩崎 真樹 |

以上