

令和2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：令和3年2月5日（金） 13時30分 -15時20分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2F 打合せ室（Web開催）

出席者：荒木委員長、（以下Web参加）鬼頭委員、中村委員、樋口委員

井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員

欠席者：永井委員、堀委員、富澤委員

オブザーバー：有江室長（以下Web参加）武田名誉所長、小牧事務局長

事務局：玉浦、磯山、星野、（以下Web参加）新田、福田

1. 令和2年度第10回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和2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9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	2020-1020
研究課題名	措置入所中の重症心身障害児における親権者からの保護実態に関する調査研究
主任研究者名	中村 友亮（病院 小児神経診療部）
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	2020-1021
研究課題名	ライフコースのメンタルヘルス課題についての疾患レジストリを構築する6NCによる共同研究プロジェクト
主任研究者名	中込 和幸（病院）
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	・個人情報を本研究とは別のシステムへ登録することの計画説明について

受付番号	2020-1022
研究課題名	デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究（Remudy-DMD）
主任研究者名	中村 治雅（TMC 臨床研究支援部）
利益相反関係の	なし

ある委員の有無	
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-1023
研究課題名	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
主任研究者名	水澤 英洋（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	2020-1024
研究課題名	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
主任研究者名	安藤 哲也（精神保健研究所 心身医学研究部）
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）
審議事項	・5年以上の研究期間の延長について

受付番号	2020-1025
研究課題名	筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討
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	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-1026
研究課題名	神経発達症に関する脳波研究
主任研究者名	住友 典子（病院 小児神経科）
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	2020-1028
研究課題名	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）
主任研究者名	水澤 英洋（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）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 試料情報の二次利用の変更することの公告及び周知方法について ・ 本研究データを研究目的以外、非営利目的以外で使用する事の説明について

受付番号	2020-1031
研究課題名	神経心理学的機能と神経生理学的機能に基づく神経発達症の病態解明
主任研究者名	岡田 俊（精神保健研究所 知的・発達障害研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	条件付き承認（委員全員）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究目的以外の検査を同一機会に実施することについて ・ 検査の謝礼金について

受付番号	2020-1034
研究課題名	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の受け入れを経験した国立高度専門医療研究センター精神科 A 病棟で働く看護師が受けた心理的影響と有効であった環境要因の実態調査
主任研究者名	今井 佐代子（病院 看護部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査
審議事項	・ 研究に関する内容の相談について

2) その他

① 令和2年度第11回 研究終了報告

以下の4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
A2019-062	生体試料の測定による神経疾患の病因解明に関する研究	神経研究所	山村 隆
A2018-080	精神保健福祉資料の統合的作成とその活用に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄

A2019-064	精神病床における隔離・身体的拘束に関する実態調査	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄
A2018-043	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

② バイオバンク試料・情報の分譲のみの報告について

【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】(MGC/後藤 雄一)

1. 報告事項

1) 令和2年度第11回 迅速審査の報告

以下の17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
2020-956	光トポグラフィー検査を用いた電気けいれん療法の治療効果検証および治療効果予測に関する研究第二期	病院 第一精神診療部	野田 隆政
2020-967	周産期における女性のメンタルヘルスについての縦断的観察研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2020-1029	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
2020-1045	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	病院	中込 和幸
2020-1030	神経変性疾患の髄液バイオマーカーの開発	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2020-1032	PSG解析に基づくパーキンソン病の睡眠障害の特徴と治療効果に関する研究	病院 臨床検査部	都留 あゆみ
2020-1027	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	病院 神経内科診療部	森 まどか

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
------	-----	----	-----

2020-1035	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
2020-1036	コンピュータープログラミング学習の神経基盤に関わる基礎的研究	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
2020-1038	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	舩田 正彦
2020-1039	遠赤外線加工繊維ベッドパッドが体温および睡眠へ及ぼす影響	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2020-1040	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究	病院	中込 和幸
2020-1041	クロザピン治療における採血・通院間隔に関する当事者・家族の意識調査	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2020-1043	厚生労働省特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票を用いた難治性疾患の疾病構造の解析と予後評価指標の探索	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-1037	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
2020-1042	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
2020-1044	筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2) 令和 2 年度第 11 回 条件付承認変更確認及び変更申請に関する承認の報告

以下の 3 課題について、条件付承認変更確認の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-951	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者における薬力学的マーカーを指標とした観察研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅

2020-944	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究 Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)	病院 神経内科診療部	森 まどか
2020-954	国立精神・神経医療研究センター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する観察研究	病院 総合外科部	三山 健司

以上