

2020年度 第10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：2021年1月8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棟会議室（Web開催）

出席者：荒木委員長、（以下Web参加）鬼頭委員、中村委員、堀委員、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、富澤委員

オブザーバー：（Web参加）武田名誉所長、有江室長、小牧事務局長

事務局：玉浦、福田、磯山、新田、星野

※本開催回の審査課題につき申請者または共同研究者として関与する委員は、審査時に退席をした。

## 1. 2020年度第9回倫理委員会議事要旨について

事務局より2020年度第9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9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           | 2020-954  |
| 研究課題名          | 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 |
| 主任研究者名         | 三山 健司（病院 総合外科部）                                 |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 樋口委員  |
| 審議結果           | 条件付き承認（委員全員）                                    |
| 審議事項           | ・個人情報管理体制について                                   |

### 2) 書面審査対象課題に関する審議

以下11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           | 2020-944   |
| 研究課題名          | 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<br>Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA) |
| 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 | 中村委員   |
| 審議結果           | 条件付き承認（委員長確認）  |
| 審議事項           | ・COI審査結果の指摘事項について<br>・企業の研究者が無記名であることについての容認の可否  |

|      |          |
|------|----------|
| 受付番号 | 2020-945 |
|------|----------|

|                |                           |
|----------------|---------------------------|
| 研究課題名          | 炎症性筋疾患のシングルセルトランスクリプトーム解析 |
| 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           | 2020-946                        |
| 研究課題名          | ヒトの時計老化年齢を評価する血液バイオマーカーの探索とその応用 |
| 主任研究者名         | 北村 真吾（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           | 2020-947                           |
| 研究課題名          | ヒト細胞による末梢神経髄鞘化培養モデルの樹立と髄鞘化促進化合物の評価 |
| 主任研究者名         | 荒木 敏之（神経研究所 疾病研究第五部）               |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 荒木委員                               |
| 審議結果           | 承認                                 |
| 審議事項           | なし                                 |

|                |                                      |
|----------------|--------------------------------------|
| 受付番号           | 2020-948                             |
| 研究課題名          | SNS を活用した市中大麻使用者における大麻関連健康被害に関する実態調査 |
| 主任研究者名         | 松本 俊彦（精神保健研究所 薬物依存研究部）               |
| 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           | 2020-949               |
| 研究課題名          | 多系統萎縮症治療薬の創出のための仮説検証研究 |
| 主任研究者名         | 佐野 輝典（病院 臨床検査部病理）      |
| 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           | 2020-950  |
| 研究課題名          | 触法行為歴のある統合失調症患者における心拍数・心拍変動<br>(Heart Rate Variability: HRV) に関する研究 |
| 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           | 承認  |
| 審議事項           | なし  |

|                |  |
|----------------|--|
| 受付番号           | 2020-953   |
| 研究課題名          | COVID-19 等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの<br>基盤システム構築と実用化促進にむけた効果検証 |
| 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 | 鬼頭委員、中村委員  |
| 審議結果           | 変更の勧告  |
| 審議事項           | ・事業構築系の研究計画で申請されていることの妥当性について                                      |

|                |   |
|----------------|---|
| 受付番号           | 2020-951                                    |
| 研究課題名          | 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<br>察研究 |
| 主任研究者名         | 中村 治雅 (TMC 臨床研究支援部)                         |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 中村委員  |
| 審議結果           | 条件付き承認 (委員長確認)                              |
| 審議事項           | ・COI 審査結果について                               |

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| 受付番号           | 2020-952                    |
| 研究課題名          | 筋強直性ジストロフィーの自然歴研究とバイオマーカー探索 |
| 主任研究者名         | 中村 治雅 (TMC 臨床研究支援部)         |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 中村委員                        |
| 審議結果           | 承認                          |
| 審議事項           | なし                          |

|      |          |
|------|----------|
| 受付番号 | 2020-958 |
|------|----------|

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          | 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                   |
| 主任研究者名         | 竹下 絵里 (病院 小児神経科)                             |
| 利益相反関係のある委員の有無 | 中村委員   |
| 審議結果           | 継続審査   |
| 審議事項           | ・本研究で得られた試料情報の利活用の運営方針について<br>・利活用の価格の算定について |

### 3) その他

#### ① 2020年度第10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   |
|-----------|--|------------------------------|-------|
| A2017-108 | 中枢性過眠症における睡眠指標に関する研究   | 病院<br>臨床検査部                  | 都留あゆみ |
| A2019-050 | 慢性痛に対する認知行動療法の無作為化比較試験による効果検証                                      | 認知行動療法センター                   | 堀越 勝  |
| A2017-065 | アンヘドニアに対するポジティブ価値システムに焦点を当てた認知行動療法の超高周波音響療法による増強効果：プラセボ対照ランダム化比較試験 | 認知行動療法センター<br>研修指導部<br>研修普及室 | 伊藤 正哉 |
| A2017-063 | 統合失調症を持つ者における主体性と尺度の開発：クロスセクショナル調査                                 | 精神保健研究所<br>社会復帰研究部           | 山口 創生 |
| A2015-129 | 気分障害および精神病性障害の栄養学的研究—第二期—  | 神経研究所<br>疾病研究第三部             | 蓬田 幸人 |
| A2016-134 | 認知症ケアチーム介入による看護師の認知症ケアに対する困難の変化                                    | 病院<br>看護部                    | 野崎 和美 |

#### ② 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   |
|-----------|--|---------|-------|
| A2019-077 | 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<br>(通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative) | 病院 神経内科 | 高橋 祐二 |

### 3. 報告事項

#### 1) 付議不要依頼確認の報告

#### 2) 中央審査書式4「研究機関要件確認書」の介入研究対応による改訂について

#### 3) 2020年度第10回 迅速審査の報告

以下の37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    |
|----------|---|-------------------------|--------|
| 2020-882 | パーキンソン病患者における食事指導内容の実施状況調査                                    | 病院<br>身体リハビリテーション科      | 中山 慧悟  |
| 2020-998 | 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<br>精神疾患病態研究部    | 橋本亮太   |
| 2020-959 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の代替栄養法導入時期に関する多施設共同研究                        | 病院<br>神経内科診療部           | 山本 敏之  |
| 2020-960 | 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  |
| 2020-961 | 医療観察法病棟電子図書館プロジェクト  | 病院<br>第二精神診療部           | 竹田 康二  |
| 2020-970 | 薬物問題を抱える女性の生活実態と支援ニーズに関する調査研究                                 | 精神保健研究所<br>薬物依存研究部      | 近藤 あゆみ |
| 2020-955 | 大規模サンプル Web 実験による計算論的表現型同定 (Computational Phenotyping) の探索的検討 | 神経研究所<br>疾病研究第七部        | 山下 祐一  |
| 2020-957 | マルチオミックス解析による筋疾患の病因・分子病態の解明                                   | 神経研究所<br>疾病研究第一部        | 西野 一三  |
| 2020-962 | 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)        | TMC<br>臨床研究支援部          | 中村 治雅  |
| 2020-963 | 精神疾患をもつ当事者が重要と考える地域精神保健福祉研究に関するアウトカムについてのインターネット調査            | 精神保健研究所<br>地域・司法精神医療研究部 | 山口 創生  |
| 2020-964 | FOXG1 関連症候群の臨床実態解明のための疫学調査                                    | 神経研究所<br>疾病研究第二部        | 伊藤 雅之  |

|          |   |                       |        |
|----------|---|-----------------------|--------|
| 2020-965 | 細胞内異常タンパク質の蓄積を起因とした筋萎縮性側索硬化症(ALS)の網羅的遺伝子プロファイリング                | 神経研究所<br>神経薬理研究部      | 村松 里衣子 |
| 2020-966 | 機能的な精神疾患における心理的機能に関する研究—第3期—                                    | 精神保健研究所<br>行動医学研究部    | 堀 弘明   |
| 2020-968 | リモート開催による「自殺再企図防止のための救急患者精神科継続支援研修会」の受講効果の検討                    | 精神保健研究所<br>神経薬理研究部    | 山田 光彦  |
| 2020-969 | 「精神保健福祉センター・保健所における TIC（トラウマ・インフォームドケア）に関する実態把握調査」              | 精神保健研究所<br>精神医療政策研究部  | 臼田 謙太郎 |
| 2020-971 | 成人と小児を対象とした活動量計を用いた睡眠・覚醒判定精度に対する年齢および睡眠効率の寄与                    | 精神保健研究所<br>睡眠・覚醒障害研究部 | 北村 真吾  |
| 2020-972 | 脊髄小脳変性症患者に対する上肢到達・追跡運動パフォーマンスと Cortical Silent Period の関係：多施設共同 | 病院<br>身体リハビリテーション科    | 板東 杏太  |
| 2020-973 | 精神科デイケア利用者における身体組成・生活状況・気分と新体カテスト結果の関連についての研究                   | 精神リハビリテーション部          | 天野 英浩  |
| 2020-974 | 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（第二期）1                 | 精神保健研究所               | 金 吉晴   |

【軽微な変更申請】

| 受付番号     | 課題名  | 所属                              | 申請者   |
|----------|--|---------------------------------|-------|
| 2020-975 | 機能的磁気共鳴画像法(fMRI)によるうつ病の病態解明研究                      | 神経研究所<br>疾病研究第三部                | 蓬田 幸人 |
| 2020-976 | 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<br>イメージングセンター<br>先進脳画像研究部 | 花川 隆  |
| 2020-977 | 看護師に対する VR（バーチャルリアリティ）を用いた認知症疑似体験がもたらす認知症へのイメージの変化 | 病院 看護部                          | 野崎 和美 |
| 2020-978 | コホート内症例対照研究による、精神科入院患者に対する自殺リスク評価票の妥当性の検討          | 病院<br>第一精神診療部                   | 藤井 猛  |

|          |   |                                 |        |
|----------|---|---------------------------------|--------|
| 2020-979 | 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  |
| 2020-980 | 特発性炎症性筋疾患における易罹患性遺伝子の探索と同定  | 神経研究所<br>疾病研究第一部                | 西野 一三  |
| 2020-981 | 対人恐怖症患者への診察支援システムの開発  | 精神保健研究所<br>児童予防部                | 熊崎 博一  |
| 2020-982 | 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<br>第二精神診療部                   | 平林 直次  |
| 2020-983 | 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   |
| 2020-985 | PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及びデータの活用法の開発研究  | 脳病態統合<br>イメージングセンター<br>先進脳画像研究部 | 花川 隆   |
| 2020-986 | 大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究 ～対面評価と情報通信機器を介した遠隔評価との一致性の検討～   | 精神保健研究所<br>児童・予防精神医学<br>研究部     | 住吉 太幹  |
| 2020-987 | 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   | 精神保健研究所<br>精神疾患病態研究部            | 橋本 亮太  |
| 2020-988 | 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<br>精神疾患病態研究部            | 橋本 亮太  |
| 2020-989 | 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<br>神生理研究部              | 北村 真吾  |
| 2020-991 | 超ハイリスク基準群における生体情報評価及びサイトカイン測定による統合失調症の発現予測因子の探索研究 Explorative study for identifying factors to predict transition to schizophrenia in participants at Ultra High Risk for Psychosis by using bioinformation assessment and cytokine measurements. | 病院                              | 中込 和幸  |
| 2020-992 | 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がわが国の医療関係者の心身の不調に及ぼす影響の調査   | 臨床検査部                           | 松井 健太郎 |

|          |  |                  |       |
|----------|--|------------------|-------|
| 2020-984 | 健康維持を目的とした縦断的な心理・栄養・ストレスホルモン・自律神経調査                  | 神経研究所<br>疾病研究第三部 | 蓬田 幸人 |
| 2020-990 | Negative Valence Systems に関連するバイオマーカー、臨床指標との関連に関する研究 | 精神保健研究所          | 中込 和幸 |

#### 4. その他

##### 1) 次回の倫理委員会開催予定について

2020年度 第10回倫理委員会は、2022年2月5日（金）13:30より開催予定。

以上