

令和3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：令和3年7月2日（金） 13時30分 16時00分

場所：国立精神・神経医療研究センター 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、堀委員、樋口委員
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：井上委員、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、新田、星野

1. 令和3年度第3回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和3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	2021-138
研究課題名	先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究
主任研究者名	井上 健（神経研究所 疾病研究第二部）
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
審議事項	・ 公告文書を行う主体について ・ 既存試料・情報の提供にかかる各施設の長の許可について

受付番号	2021-155
研究課題名	ギフテッドの特徴を有する人における心理社会機能の評価に関する研究
主任研究者名	熊崎 博一（精神保健研究所 児童予防部）
利益相反関係のある委員の有無	鬼頭委員
審議結果	条件付き承認
審議事項	・ 主機関の倫理委員会および利益相反委員会の審査結果状況について

受付番号	2021-270
研究課題名	下顎隆起が閉塞性睡眠時無呼吸症候群に与える影響について
主任研究者名	福本 裕（病院 総合外科部）
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	2021-271
研究課題名	青年の感情障害に対する認知行動療法の統一プロトコル：無作為化多層ベースラインデザインによる予備的研究
主任研究者名	伊藤 正哉（認知行動療法センター 研究開発部）
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	2021-272
研究課題名	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
主任研究者名	沖田 恭治（脳病態統合イメージングセンター）
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	2021-273
研究課題名	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為化比較試験
主任研究者名	金 吉晴（精神保健研究所）
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	2021-275
研究課題名	日本における原因不明の感染性 CNS 感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス（TBEV） [及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌] の寄与割合に関する疫学研究
主任研究者名	高尾 昌樹（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	継続審査
審議事項	・ 残余検体を使用することに関する同意について

	・共同研究機関との契約について
--	-----------------

受付番号	2021-276
研究課題名	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究における筋・頭部画像の解析
主任研究者名	中村 昭則（国立病院機構まつもと医療センター臨床研究部）
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
審議事項	・本研究で行われる検査の侵襲の有無について

受付番号	2021-292
研究課題名	動画データを用いたパーキンソン病とその関連疾患におけるすくみ足の自動検出システムの開発
主任研究者名	近藤 夕騎（病院 身体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	継続審査
審議事項	・要配慮個人情報の提供方法や廃棄方法について

① 令和3年度第4回 研究終了報告

以下の24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
A2019-035	3テスラMRI-脳波同時計測を用いたてんかん研究	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
A2018-073	運動障害疾患患者における鏡像運動の病態解明	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
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
A2016-082	光トポグラフィー装置を用いた精神神経疾患治療のための臨床評価法の検討 第二期	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2016-026	脊髄小脳変性症患者におけるMRIを用いた脳画像と運動学習能力との関係	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

A2020-117	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	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2017-016	精神疾患における脳脊髄液及び血漿中オキシトシン濃度に関する検討	疾病研究第三部	服部 功太郎
A2017-087	全国の診療所における摂食障害の患者数調査	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
A2015-118	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実現可能性および有効性の検討	精神保健研究所 心身医学研究部	安藤 哲也
A2016-009	wide-band EEG の手法を用いたヒトのてんかん原性の病態に関する観察研究	病院 神経内科診療部	金澤 恭子
A2017-114	アプタマーを用いたアミロイドオリゴマー組織染色像の解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
A2015-142	血液検査による統合失調症・気分障害の診断法の開発に関する研究-第二期-	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
A2019-118	統合失調症患者における脳脊髄液中分子マーカー候補の測定	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2019-040	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
A2020-041	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
A2020-021	高血糖緊急症を呈するミトコンドリア病患者についての研究	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2017-028	てんかん外科手術の予後に関する神経心理学的、画像学的、電気生理学的縦断研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
A2013-072	心電図解析を用いたてんかん発作の検知・予知・鑑別診断プログラムの開発のための前向き研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹

A2014-021	ウェアラブル HRV センサを用いたてんかん臨床発作予測デバイス開発に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
A2016-130	パーキンソン病関連疾患の姿勢異常に対する市販の姿勢矯正用具の有効性の検証	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2015-112	DaT SPECT の基準値設定に関する研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
A2016-116	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明と臨床診断基準の妥当性検証	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典
A2016-008	パーキンソン病など Lewy 小体病における認知症発症予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
A2016-086	分子遺伝学的解析および画像解析精神疾患病態解明のための死後脳組織を用いた	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典

② 研究実施状況報告

3. 報告・検討事項

1) 令和3年度第4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
2021-295	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.	センター	中込 和幸
2021-297	骨格筋における筋の再生、増大メカニズムの解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-314	パーキンソン病患者の睡眠障害に関連する病態因子の網羅的解析	病院 神経内科	齊藤 勇二
2021-283	電子カルテ情報に基づく COVID-19 流行による非感染性疾患 (NCD) への影響評価	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾

2021-284	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
2021-285	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	病院	中込 和幸
2021-286	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基盤システム構築と実用化促進にむけた探索的研究	病院	中込 和幸
2021-296	アルコール・薬物使用者の行動変容促進アプリの効果検証および適切なフィードバックAIモデルの開発	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2021-291	単一の精神科診療所における医師の訪問系支援に関する実態調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	佐藤 さやか
2021-287	COVID-19ワクチン接種後の抗体価と睡眠についての調査研究	臨床検査部	松井 健太郎
2021-288	剖検脳組織を用いた遺伝子解析による神経変性疾患および精神疾患の病態解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2021-289	マルチモーダルイメージングによる自己の神経回路ダイナミクスの研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	松元 まどか
2021-290	炎症性筋疾患における筋エコーおよび筋病理所見の関連の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-280	医療観察法対象者の類型化に関する研究	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	曾雌 崇弘
2021-282	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
2021-293	「睡眠力UPプログラム」参加者の転帰評価のための観察研究	睡眠・覚醒障害 研究部	羽澄 恵
2021-294	DSM-5に基づくPTSD診断評価のための構造化面接および自記式尺度の尺度研究（事務局コメント）	精神保健研究所	金 吉晴

2021-315	精神疾患病態解明のための死後脳組織を用いた分子遺伝学的解析および画像解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2021-277	精神科医療における強制的な手段に対する態度測定尺度 Staff Attitude to Coercion Scale (SACS) 日本語版の信頼性と妥当性の検証	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	臼田 謙太郎
2021-278	神経筋疾患患者の胃瘻造設における協働意思決定と後悔に関する研究	病院 医療連携福祉相談室	花井 亜紀子
2021-279	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-298	多系統萎縮症患者レジストリー	センター	水澤 英洋
2021-299	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
2021-300	精神科医療における人権に配慮した法制度構築に関する研究—入院・通院患者に対するインタビュー調査から—	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2021-301	クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス	病院	水澤 英洋
2021-302	プリオン病の自然歴に関する全国調査研究	病院	水澤 英洋
2021-303	神経変性疾患の病態に関与する白血球並びに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
2021-304	GNE ミオパチーにおける p.M743T 変異の共通祖先解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-305	プリオン病発症危険保有者登録研究	病院	水澤 英洋

2021-306	精神科入院医療における心理職の関与状況に関する実態調査	精神保健研究所 精神保健計画研究部	羽澄 恵
2021-307	光トポグラフィー装置を用いた精神神経疾患治療のための臨床評価法の検討 第三期	病院 第一精神診療部	野田 隆政
2021-310	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
2021-311	認知症介護者のためのインターネットを用いた自己学習及び心理評価プログラムの開発と有効性の検証	病院 第一精神診療部	大町 佳永
2021-312	神経変性疾患における臨床指標・バイオマーカーの開発	病院 神経内科	高橋 祐二
2021-313	肢帯型筋ジストロフィーの臨床的標準ケアの実態に関する調査研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2021-308	The Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP)、The Brief Assessment of Cognition in Affective Disorders (BAC-A)日本語版信頼性・妥当性に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2021-309	うつと不安に対するコンパッション・フォーカスト・セラピーのパイロットランダム化比較試験	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉

2) 令和3年度第4回 条件付承認変更確認の報告

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
2021-127	ME/CFS および Long COVID を対象とした神経炎症イメージング研究	神経研究所	山村 隆
2021-135	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
2021-148	受動的な認知課題パラダイムを用いた、神経変性疾患における認知機能障害の神経基盤の解明	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也

3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の1課題について、軽微な変更に伴う報告事項について報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-127	ME/CFS および Long COVID を対象とした神経炎症イメージング研究	神経研究所	山村 隆

4) 倫理委員会業務手順書の改定について (2件)

5) 外部機関の倫理委員会にて一括審査される際のセンター内の取り決めについて

以上