

2020年度 第3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：2020年6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（Web開催）

出席者：荒木委員長、鬼頭委員、中村委員、堀委員、井上委員

佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員、樋口委員

欠席者：富澤委員

オブザーバー：武田先生、有江室長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野

## 1. 2020年度第2回倫理委員会議事要旨について

事務局より2020年度第2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2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	2020-056
研究課題名	Spinal Cord Stimulation in Parkinson's disease: Clinical Data and Future Prospects
主任研究者名	松井 彩乃（病院 総合外科部整形外科）
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	・UCSDとの国際共同研究機関について ・UCSDに試料・情報を渡す場合の国内での同意取得について ・試料情報を二次利用しないことについてのUCSDとの契約締結等について

### 2) 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	2019-812
研究課題名	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
主任研究者名	清水 功一郎（病院 身体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	2020-088
研究課題名	日本ブレインバンクネット (JBBN) の構築とその運用
主任研究者名	齊藤 祐子 (病院 臨床検査部)
利益相反関係のある委員の有無	井上委員
審議結果	条件付き承認 (委員長確認)
審議事項	なし

受付番号	2020-096
研究課題名	国立精神・神経医療研究センター(NCNP)ブレインバンクとその運営
主任研究者名	齊藤 祐子 (病院 臨床検査部)
利益相反関係のある委員の有無	井上委員、鬼頭委員
審議結果	条件付き承認 (委員長確認)
審議事項	なし

◎【2020-088】【2020-096】の説明同意文書の承認後、齊藤 祐子先生の他の 12 課題 (研究責任者変更) については、軽微な迅速審査で審査を執り行うこと委員会の場で了承を得た。

受付番号	2019-864
研究課題名	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウスモデル作製および薬効評価
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	2020-168
研究課題名	アスリートのメンタルヘルス支援に関するニーズ調査：オンライン web 会議ツールを用いたフォーカスグループインタビュー
主任研究者名	小塩 靖崇 (精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部)
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	2020-170
研究課題名	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

主任研究者名	大町 佳永（病院 第一精神診療部）
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	2020-180
研究課題名	精神科リハビリテーションにおける集団睡眠改善プログラム参加者の転帰評価のための観察研究
主任研究者名	栗山 健一（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	変更の勧告
審議事項	・本研究の研究区分の判断について

受付番号	2020-184
研究課題名	国の緊急事態宣言をともなう covid-19 感染拡大による主観的睡眠状態および精神状態の変化
主任研究者名	羽澄 恵（精神保健研究所 精神保健計画研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	変更の勧告
審議事項	・外部企業に個人情報管理・匿名化を含め全て委託する場合の適正な措置について ・本研究のアンケート調査における説明同意の必要性について

### 3) その他

#### ① 他の機関の倫理委員会への依頼審査の可否について

【日本アフェシスレジストリ(2019264ND)】（病院 神経内科診療部／林 幼偉）

審査依頼施設：東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会

- ・審査委託研究機関である東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会へ審査に諮ることについて委員会より妥当性・必要性が判断され、了承を得た。

#### ② バイオバンク試料・情報の分譲のみの報告について（2件）

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

（神経研究所 疾病研究第二部／後藤 雄一）

#### ③ 2020年度第3回 研究終了報告

以下の13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
A2017-127	周産期メンタルヘルスの予防的治療としてのスマートフォンによる認知行動療法：完全要因ランダム化比較試験	認知行動療法センター	堀越 勝
A2019-047	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)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2019-031	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
A2019-042	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
A2017-005	炎症性筋疾患に関連するバイオマーカーの探索的研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2016-025	炎症性筋疾患関連分子の発現解析・病態解明研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2015-011	筋炎バイオマーカーの探索	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2015-055	眼咽頭筋ジストロフィーの病態解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2011-081	エクソームシーケンス解析による遺伝性筋疾患の病因・分子病態の解明と効率的遺伝子変異スクリーニング法の開発	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
XXXX-116	神経・筋疾患研究資源レポジトリーの構築と運用	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2015-043	運動ニューロン疾患患者検体からの iPS 細胞樹立・神経細胞誘導とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第五部	荒木 敏之
A2015-109	ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー探索のための脳 MRI 研究	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
A2019-060	大麻関連精神障害の臨床的特徴に関する調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦

### 3. 検討事項

- 1) 中央審査における「研究機関要件確認書」について

### 4. 報告事項

- 1) 付議不要依頼確認の報告

・【20-003】無記名アンケートについて倫理審査必要と判断されたため事務局より報告された。

- 2) 2020年度第3回 迅速審査の報告

以下の41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
2020-059	神経変性疾患におけるミスフォールド型タンパク質の検出と病理学的意義の解明	病院 神経内科	高橋 祐二
2020-081	神経疾患の遺伝子解析研究	病院 神経内科	高橋 祐二
2020-062	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
2020-186	薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
2020-171	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
2020-172	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
2020-173	L-ドパ腸管内持続投与療法のチューブ交換に関する研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
2020-174	電子カルテ情報を活用したリアルワールドデータ収集・提供基盤の構築事業	TMC 情報管理解析部 データマネージメント室	波多野 賢二

2020-175	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 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-176	乳幼児期にてんかん外科手術を受けた患者の就学後の社会適応を明らかにするための観察研究	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
2020-177	創造性を促進する思考プロセスの神経機構に関する研究 第二期	病院 第一精神診療部	野田 隆政
2020-178	テキストメッセージングによる父母の周産期メンタルヘルス向上のためのランダム化比較試験	病院 精神リハビリ テーション部 認知行動療法部	蟹江 絢子
2020-179	抑うつに対するヴァーチャル・リアリティを活用した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フィージビリティ	認知行動療法センター	堀越 勝
2020-182	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	先進脳画像研究部	花川 隆
2020-183	アプリケーションによるうつ病における認知機能障害の同定 (THINC-it) : 日本語版妥当性検証	トランスレーショ ナル・メディカル センター 情報管理解析部	大久保 亮
2020-181	物質使用障害を抱える女性に対する治療プログラムの有効性評価に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	近藤あゆみ
2020-185	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 児童予防部	熊崎 博一

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-069	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
2020-187	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	先進脳画像研究部	花川 隆

2020-188	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
2020-190	認知症家族介護者の介護負担感に対する認知行動療法プログラムの開発および実施可能性・有効性の検討	認知行動療法センター	堀越 勝
2020-191	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
2020-192	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
2020-193	fMRI を用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2020-194	中枢神経炎症性疾患の病態に関与する白血球ならびに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
2020-198	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
2020-199	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
2020-200	分子遺伝学的・病理学的・画像的解析による低悪性度てんかん原性腫瘍および関連する皮質形成障害の診断に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2020-201	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database : JND）	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2020-202	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
2020-203	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）	センター	水澤 英洋
2020-204	プリズム順応課題を用いた脊髄小脳変性症患者の運動学習能力評価：多施設共同研究	センター	水澤 英洋

2020-208	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
2020-209	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
2020-189	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の早期診断のためのバイオマーカーの探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松里衣子
2020-195	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	先進脳画像研究部	花川 隆
2020-196	健常脳のデータベース構築	先進脳画像研究部	花川 隆
2020-197	機能性精神疾患における腸内環境に関する研究	神経研究所 疾病研究第三部	蓬田 幸人
2020-206	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	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
2020-207	先天性大脳白質形成不全症患者からの iPS 細胞樹立とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
2020-205	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	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也

以上