

2020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：2020年7月3日（金） 13時30分 -15時35分

場所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 多目的室

出席者：荒木委員長、鬼頭委員、中村委員、堀委員、樋口委員

（Web参加）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：武田先生、有江室長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野

1. 2020年度第3回倫理委員会議事要旨について

事務局より2020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) 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	2020-254
研究課題名	パーキンソン病と類縁疾患の姿勢異常に対する手順を統一したリハビリテーションの効果を検証するための無作為化試験
主任研究者名	向井 洋平（病院 神経内科診療部）
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	・無作為割付を行う介入研究を通常の臨床の範囲内で実施することについて ・実現可能性の観点における予定症例数と統計解析方法について ・非劣勢を検証するメリットについて ・従来リハよりもMADIリハを臨床で行うことについて

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下4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	2020-169
研究課題名	民間レセプトデータベースを用いたてんかん診療実態の調査研究
主任研究者名	齋藤 貴志（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	2020-253
研究課題名	パーキンソン病姿勢異常患者に対する感覚フィードバックトレーニングが姿勢制御に及ぼす即時的効果；生理学的研究
主任研究者名	坪内 綾香（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	2020-256
研究課題名	J-TRC オンライン研究
主任研究者名	塚本 忠（病院 医療連携福祉部）
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	2020-273
研究課題名	COVID-19 にみられる神経症状や神経疾患の実態に関する研究（主に脳神経内科医師に対するアンケート調査）
主任研究者名	水澤 英洋（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	条件付き承認（委員全員確認）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> ・要配慮個人情報の該当について ・アンケート実施に関する機関内の許可について（守秘義務等） ・公告文書の掲示場所について

3) その他

① 2020 年度第 4 回 研究終了報告

以下の 29 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
A2018-036	処方薬乱用予防を目的とした薬薬連携システム構築に関する研究	病院 薬剤部	原 恵子
A2017-088	血液バイオマーカーを用いたうつ病と双極性障害の鑑別診断法の開発に関する研究	利活用推進委員会	後藤 雄一

A2017-024	神経疾患関連測定試薬の有用性検証 その1	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2016-093	精神疾患に関わるバイオマーカーの探索	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2019-068	非侵襲脳機能計測法を用いた脳コンピュータインターフェースの改良、及び障害・疾患横断的な有用性の検討	病院 リハビリテーション科	水野 勝広
A2018-090	神経筋難病患者の地域リハビリテーションサービス利用についての実態・当院患者を対象としたカルテ調査	病院 リハビリテーション科	西田 大輔
A2016-051	Duchenne 型筋ジストロフィーにおける腎機能障害の検討	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2016-070	小児期発症の小脳性運動失調症患者に関する質問票調査	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2018-006	小児期発症の神経・筋疾患患者、家族・保護者への、日常生活で必要と感じる情報と支援に関する質問票調査	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2019-103	厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究	TMC 情報管理解析部 データマネジメント室	波多野 賢二
A2014-095	ジストニア患者に対する認知行動療法の有効性と安全性の検証	病院 神経内科診療部	坂本 崇
A2014-162	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	国立精神・神経医療研究センター	武田 伸一
A2016-057	血清 lncRNA の検出による顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー新規診断方法の開発および患者由来リンパ芽球を用いた lncRNA 発現機構の解析	神経研究所 ラジオアイソトープ管理室	橋戸 和夫
A2015-135	NS-065/NCNP-01 投与患者におけるマイクロRNA 発現の解析	神経研究所 ラジオアイソトープ管理室	橋戸 和夫
A2018-007	脳脊髄液を用いた気分障害のバイオマーカー研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2014-027	パーキンソン病の姿勢異常の病態解明および治療法の確立	病院 神経内科診療部	向井 洋平

A2018-124	メンタルヘルス研修が社会保険労務士のメンタルヘルス・リテラシーに与える影響の検討	認知行動療法センター	堀越 勝
A2018-094	体液中マイクロ RNA を用いた認知症の診断技術開発	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2014-156	先天性大脳白質形成不全症の診断のための分子遺伝学的研究	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
A2015-106	成人における未診断疾患に対する診断プログラム（成人 IRUD）の開発に関する研究	センター	水澤 英洋
A2015-050	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
A2015-058	安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明と診断補助法の開発	先進脳画像研究部	花川 隆
A2018-048	安静時 fMRI を用いた水俣病の脳内ネットワークの検討	先進脳画像研究部	花川 隆
A2015-025	様々なフィールドにおける危険ドラッグ乱用に関するオンライン調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
A2018-042	精神科病棟における看護師-患者間の関係形成プロセスに関する研究—急性期治療病棟における看護場面のフィールドワークを通じて—	病院 看護部	西岡 大喜
A2014-040	磁気共鳴画像（MRI）計測を用いた高周波音響情報の認知・神経・生理学的効果に関する探索的研究	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
A2015-010	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)	精神保健研究所 精神医療政策研究部	山之内 芳雄
A2018-114	本邦における反復発作性運動失調症の実態把握調査研究	センター	水澤 英洋
A2018-072	睡眠障害に起因する社会機能/QOL 障害の実態調査	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一

② 2020年度第4回 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
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

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) 2020年度第4回 迅速審査の報告

以下の47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
2020-278	電気けいれん療法の精神障害に対する有効性に関する後方視観察研究	病院 第一精神診療部	鬼頭 伸輔
2020-255	デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおけるChilaiditi症候群の呼吸機能への影響	病院 小児神経科	本橋 裕子
2020-257	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者剖検脳を用いた病態研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2020-258	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
2020-259	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	トランスレーショナル・ メディカルセンター	中村 昭則
2020-260	日本版個別型援助付き雇用フィデリティ尺度における当事者視点の新項目の検証および自己評価と他者評価の比較	精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部	山口 創生
2020-261	精神疾患をもつ当事者をケアする家族が重要と考える地域精神保健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 地域・司法精神 医療研究部	山口 創生

2020-262	精神科外来で栄養食事指導を受けているうつ病患者に関する後方視観察研究	病院 栄養管理室	宮本 佳世子
2020-263	トラウマ体験に関する遺伝子解析研究 —第二期—	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2020-269	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
2020-270	「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」の経年データを用いた疫学研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2020-272	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
2020-276	睡眠障害における主観－客観評価の乖離に影響する要因理解のための観察研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2020-271	幼少期トラウマとうつ症状の発現に関連する生物学的マーカーの検討	精神保健研究所 行動医学研究部	小川 眞太郎
2020-274	当院の医療観察法病棟入院患者を対象とした統合失調症等の精神疾患と高尿酸血症に関する後方視研究	病院 総合内科部 栄養管理室	笠原 康平
2020-277	尿中細胞を用いた遺伝性神経筋疾患の病態・治療研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2020-279	精神疾患と脂質組成の相関解析	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2020-280	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
2020-281	不安障害とうつ病性障害に対する診断横断的な認知行動療法の有効性に関する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
2020-264	自己モニタリング力の向上と対処法の拡充を目的とした集団プログラムの効果に関する研究	病院 精神リハビリ テーション部	三枝 華子
2020-265	難治性てんかんのトランジション(成人医療移行期)における家族支援ニーズに関する質的研究	病院 看護部	天谷 史樹

2020-266	判例データベースを用いた精神障害者と身体障害者の、犯罪加害と犯罪被害に関する症例集積研究	病院 第二精神診療部	竹田 康二
2020-267	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
2020-268	肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症と身体拘束の実態に関する後ろ向き調査	病院 第一精神診療部	野田 隆政

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-283	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
2020-284	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
2020-285	健常脳のデータベース構築	先進脳画像研究部	花川 隆
2020-286	データ利活用を高度化する AI アルゴリズムの開発と精緻化—画像データを利用した認知症予測モデルの検証	TMC 情報管理・解析部	立森 久照
2020-289	難治てんかんに対する手術予後予測スコアリングシステムの開発	病院 脳神経外科	飯島 圭哉
2020-290	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
2020-291	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
2020-292	重度肢体不自由者支援のための適応的ジェスチャインタフェースの研究	病院 身体リハビリ テーション部	水野 勝広
2020-282	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

2020-287	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
2020-288	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-084	神経変性疾患の発症、進行機構の解明	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-085	精神疾患の分子生物学的・分子遺伝学的研究	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-086	多系統萎縮症治療薬の創出のための仮説検証研究	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-091	アルツハイマー病脳内のネプリライシン発現変化を反映する血液中ネプリライシンの検出法の確立とバイオマーカーへの応用 —認知症バイオマーカーの研究—	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-092	帯状疱疹後神経痛・帯状疱疹罹患と水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）感染関連遺伝子・VZV 潜伏感染の関連解析	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-093	神経変性疾患患者の剖検組織を用いた ErbB4 アイソフォーム発現割合の検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-094	タウオパチーにおけるタウ異常蓄積機構の解明	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-095	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	齊藤 祐子
2020-097	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	齊藤 祐子
2020-098	神経変性疾患ヒト脳の病理、タンパク質および遺伝子発現の解析	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-109	姿勢異常を呈するレビー小体病剖検例における脚橋被蓋核の病理学的検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-110	筋強直性ジストロフィーにおける老年性変化の検討	病院 臨床検査部	齊藤 祐子

2) 2020年度第4回 条件付承認変更確認

以下の4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
2020-088	日本ブレインバンクネット (JBBN) の構築とその運用	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-096	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	病院 臨床検査部	齊藤 祐子
2020-056	Spinal Cord Stimulation in Parkinson's disease: Clinical Data and Future Prospects	病院 総合外科部整形外科	松井 彩乃