

令和2年度 第12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3月5日（金） 13時30分 -16時30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、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、山下サポート委員（2020-1063）

事務局：玉浦、福田、磯山、新田、星野

1. 令和2年度第11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11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11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3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	2020-1063
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	なし
審議結果	継続審査
審議事項	・本研究の効果検証の有効性について

受付番号	2020-1059
研究課題名	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
主任研究者名	波多野 賢二（TMC情報管理解析部データマネジメント室）
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	・6NC標準診療テンプレートによるデータ収集について ・データの利活用の方法や手続きについて

受付番号	2020-1062
研究課題名	対面診療に比したオンライン診療の非劣性試験：COVID-19によって症状増悪が懸念される抑うつ障害群、不安症群、強迫症および関連症群を対象とした検証
主任研究者名	岸本 泰士郎（慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室）

利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
指示事項	なし

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下 10 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	2020-1060
研究課題名	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
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	条件付き承認
審議事項	・ 2021-1059 課題の基盤構築の利活用にかかる承認について

受付番号	2020-1061
研究課題名	医療観察法入院処遇対象者のうち、退院時に処遇終了となった事例の予後に関する研究
主任研究者名	本村 啓介（国立病院機構 肥前精神医療センター）
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	2020-1064
研究課題名	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 第三期
主任研究者名	野田 隆政（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	条件付き承認
審議事項	・ PET 検査の侵襲性について ・ 親権者の拒否する権利について

受付番号	2020-1065
研究課題名	ピリドキシン依存性てんかんの遺伝子型と臨床像に関する研究
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	なし

ある委員の有無	
審議結果	条件付き承認
審議事項	・アセント文書について ・髄液を採取することの説明について

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
審議事項	・研究参加者へ行う変更内容の通知について

受付番号	2020-750
研究課題名	発達障害を含む精神疾患の社会機能・QOL をアウトカムとした実薬・プラセボ反応性予測因子の解明 ～治験・臨床研究の個人データの集約化を通じて～
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	条件付き承認
審議事項	・企業が参加したことによる利益相反について

受付番号	2020-1066
研究課題名	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
主任研究者名	蟹江 絢子（病院 精神リハビリテーション部 認知行動療法部）
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	・利益相反審査結果について

受付番号	2020-1067
研究課題名	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析
主任研究者名	安藤 哲也（精神保健研究所 行動医学研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2020-1068
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	安藤 哲也（精神保健研究所 行動医学研究部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認
審議事項	なし

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	承認
審議事項	なし

3) その他

① 令和2年度第12回 研究終了報告

以下の5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
A2019-082	医薬品の乱用歴のある患者を対象とした、外来診療における薬剤師介入の有用性を調査する研究	病院 薬剤部	三浦 拓人
A2016-019	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
A2015-115	精神疾患の診断や治療効果の判定における MRI 及び MRS、DTI、ASL を組み合わせた画像検査の有用性の検討（第二期）	神経研究所 疾病研究第三部	蓬田 幸人
A2015-102	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

A2015-123	福山型先天性筋ジストロフィーの新規バイオマーカーの探索に関する研究	病院 小児神経科	本橋 裕子
-----------	-----------------------------------	----------	-------

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)

3. 報告事項

1) 令和2年度第12回 迅速審査の報告

以下の38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
2020-1033	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)がてんかん医療に与える影響に関するアンケート調査	小児神経科	中川 栄二
2020-1072	National Database (NDB)を利用した、希少神経筋疾患についての疫学研究	トランスレーショナル・メディカルセンター	小牧宏文
2020-1073	定型発達者および自閉症スペクトラム障害をもつ人における自己関連付け注意に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	魚野 翔太
2020-1074	自閉スペクトラム症における視聴覚統合と統合時間窓に関する研究	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	魚野 翔太
2020-1111	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
2020-1069	L-dopa 製剤の薬物動態に影響する因子の検討	病院 神経内科診療部	向井 洋平
2020-1070	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	高尾 昌樹
2020-1075	本邦における社会認知機能に関する認識度・診療状況や主観的困難についてのオンライン調査	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
2020-1076	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
2020-1077	先天性筋疾患の患者登録システムの運用	病院 小児神経診療部	石山 昭彦

2020-1078	パーキンソン病のデータベースを用いた非運動症状と運動症状の関連についての解析	病院 脳神経内科	雑賀 玲子
2020-1079	早期発症顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの長期臨床像に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
2020-1080	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2020-1071	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	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2020-1110	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

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2020-1081	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
2020-1083	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
2020-1084	自己免疫性疾患の臓器病変局所におけるシングルセル RNA シークエンスを用いたマルチオミックス解析による病態解明基盤の構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2020-1085	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	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2020-1086	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 疾病研究第一部	西野 一三
2020-1087	パーキンソン病患者におけるヘリコバクター・ピロリ感染症のレボドパ製剤の体内動態および運動合併症に及ぼす影響の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二

2020-1089	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	高尾 昌樹
2020-1091	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	病院 身体リハビリ テーション部	清水 功一郎
2020-1092	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（Heart Rate Variability: HRV）に関する研究	病院 第二精神診療部	竹田 康二
2020-1094	薬物使用障害患者に対する精神科救急病棟での短期入院治療プログラム（FARPP）の効果と治療転帰に関する研究	病院 第2精神診療部	船田 大輔
2020-1095	COVID-19 パンデミックがメンタルヘルスに及ぼす影響のインターネット調査	精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部	住吉 太幹
2020-1096	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 児童・予防精神 医学研究部	住吉 太幹
2020-1097	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 精神生理研究部	北村 真吾
2020-1098	ガンマ帯域フリッカーバイオレット光曝露による睡眠および認知機能への影響+F39:F43	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
2020-1100	多系統萎縮症の進行予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
2020-1102	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
2020-1103	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	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2020-1082	多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索	疾病研究第三部	服部 功太郎
2020-1088	筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	病院 神経内科診療部	森まどか

2020-1093	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 臨床検査部病理	佐野 輝典
2020-1099	タウオパチーの進行予測因子に関する研究	病院 神経内科	齊藤 勇二
2020-1101	筋萎縮性側索硬化症患者における正確な腎機能評価法の検討	病院 神経内科	齊藤 勇二
2020-1090	本邦のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者・家族における医療・ケアの実態調査	病院 小児神経診療部	小牧 宏文

2) 令和 2 年度第 12 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
2020-1110	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 6 NC による共同研究プロジェクト	病院	中込 和幸
2020-1031	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	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	岡田 俊
2020-1024	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 心身医学研究部	安藤 哲也

以上