

令和3年度 第1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4月9日（金） 13時30分 -15時15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）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、永井委員

欠席者：鬼頭委員、馬場委員、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

## 1. 令和2年度第12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12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12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	2020-1063
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探索的研究
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
審議結果	条件付き承認
審議事項	・事業構築系研究の際に提出された書類について

受付番号	2021-001
研究課題名	多層オミックス解析による精神疾患の治療標的分子の同定と新たな治療法開発（GAPFREE1）：第2期
主任研究者名	服部 功太郎（MGC バイオリソース部）
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	2021-002
研究課題名	様々な依存症に対する個人認知行動療法プログラムの開発と効果検証に関する研究
主任研究者名	近藤 あゆみ（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	2021-004
研究課題名	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)
主任研究者名	伊藤 正哉 (認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室)
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	2021-005
研究課題名	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
主任研究者名	青木 吉嗣 (神経研究所 遺伝子疾患治療研究部)
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	2021-006
研究課題名	精神疾患の病態を反映する血中バイオマーカーの開発・実用化研究
主任研究者名	後藤 雄一 (利活用推進委員会)
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	2021-007
研究課題名	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
主任研究者名	橋本 亮太 (精神保健研究所 精神疾患病態研究部)
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	2021-010
研究課題名	マルチオミックス的アプローチによる炎症性筋疾患の全容解明
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	2021-014
研究課題名	ACT-J プロジェクトにおける包括型地域生活支援プログラムの長期的効果についての分析
主任研究者名	佐竹 直子 (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	・ NCGM におけるデータ移管手続きについて

受付番号	2021-097
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	承認
審議事項	なし

## 2) その他

### ① 不適切事案の報告について (3件)

### ② 他の機関の倫理委員会への依頼審査の可否について

【ナショナル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研究についての統合解析】

(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)

審査依頼施設：国立国際医療研究センター・倫理審査委員会

※審査結果を発行する際に、情報公開の方法について職員が対象となるため、内部の掲示板を利用する等有効な情報提供手段をとってもらうよう通知する。

### ③ 令和3年度第1回 研究終了報告

以下の15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
A2018-122	心療内科で実施する心理療法の認知神経科学的メカニズムの解明のための観察研究	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
A2018-084	バイオバンク症状評価教育用ビデオ撮影および評定者間一致度の検証	病院 臨床検査部	吉田 寿美子
A2018-053	複雑事例のプロファイリングとセグメント化に関する研究	病院 精神リハビリ テーション部	鈴木 敬生
A2015-126	精神疾患に関する新規バイオマーカーの探索と臨床応用可能性の検討	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
A2019-011	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 臨床検査部病理	佐野 輝典
A2016-117	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 臨床検査部病理	佐野 輝典
A2016-083	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 第二期	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2018-098	パーキンソン病における精神病症状の発生率および抗精神病薬の処方実態に関するカルテ調査	病院 第一精神診療部	野田 隆政
A2019-065	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
A2018-076	慢性頭蓋内電極留置中の難治性てんかん患者を対象として、全身麻酔中の脳波変化の統計学的解析によりてんかん焦点領域を同定する探索的臨床研究（観察研究）	病院 麻酔科	和田 圭伊子
A2019-012	薬物依存症者の就労支援に関する研究：企業意識調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2018-067	薬物依存症者に対する就労支援に関する研究：雇用主および就労支援機関に対するインタビュー調査およびケーススタディから	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦

A2018-069	民間回復支援施設における治療共同体エンカウンター・グループの効果に関する研究—中断時系列デザインによる検証—	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2016-037	民間回復施設における治療共同体モデルの効果と実施要件に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2020-031	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

◎A2018-122: 今回共同研究者の退職により研究中止というやむを得ない事情があるが、研究に参加された被験者様に、今回やむを得ず「中止」となった旨と、研究に協力していただいた感謝の意を申請者へつたえることとする。

#### ④ 令和3年度第1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
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 (通称:J-PPMI:The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative)  ・2021-098 4月2日申請	病院 神経内科	高橋 祐二

### 3. 報告・検討事項

#### 1) 付議不要依頼確認の報告

【21-001】付議不要確認結果報告

#### 2) 令和3年度第1回 迅速審査の報告

以下の26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
2021-008	Establishment of the diagnostic validity of enzyme-linked immunosorbent assay for the analysis of autoantibodies in immune-mediated necrotizing myositis	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-017	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研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹

2021-003	ウェアラブルでんかんモニタリングデバイス開発に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2021-019	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	病院 身体リハビリテーション部	坪内 綾香
2021-011	認知行動療法センターで実施する研修訓練の効果に関する観察研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2021-012	日本の地域精神保健研究において精神疾患をもつ当事者や家族と支援者の双方が重要と考える評価項目内容の合意形成に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部	山口 創生
2021-013	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
2021-015	抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)がうつ症状、認知機能及び睡眠に与える影響：前向き観察研究	病院 第一精神診療部	鬼頭 伸輔
2021-018	新規アラミンを用いた自己免疫疾患の診断および病態解析	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-027	遠赤外線加工繊維ベッドパッドが体温および睡眠へ及ぼす影響	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2021-028	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	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
2021-029	健常脳のデータベース構築	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
2021-032	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

2021-033	Web 会議システムを用いた精神科病院における権利擁護活動の利用体験に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神 医療研究部	藤井 千代
2021-034	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	第二精神診療部	竹田 康二
2021-035	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
2021-020	精神疾患における脳脊髄液及び血漿中ミネラル濃度に関する検討	疾病研究第三部	服部 功太郎
2021-021	気分障害・精神病性障害に関する遺伝子解析研究—第三期—	疾病研究第三部	服部 功太郎
2021-022	向精神薬の脳脊髄液中濃度とそれを規定する要因の検討	疾病研究第三部	服部 功太郎
2021-023	うつ病・躁うつ病で認められる特定症状に関連する脳脊髄液バイオマーカーの探索	<b>MGC</b> バイオリソース部	服部 功太郎
2021-024	Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test (CVLT-II) 日本語版標準化に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2021-025	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
2021-026	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 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2021-031	安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明 (第二期)	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
2021-036	縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー患者登録システムの構築	病院 神経内科診療部	森 まどか
2021-030	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

### 3) 令和3年度第1回 条件付承認変更確認の報告

以下の7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
2020-1028	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
2020-1065	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	病院 小児神経科	竹下 絵里
2020-1066	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	病院 第一精神診療部	野田 隆政
2020-1059	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 データマネジメント室	波多野 賢二
2020-1060	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
2020-750	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～	病院 第一精神診療部	大町 佳永
2020-1066	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

### 4) 申請システムにおける共同研究者表示機能及び倫理講座受講番号反映についての説明

### 5) 製造販売後調査の説明

以上