

令和3年度 第2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5月7日（金） 13時30分 -15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

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、

欠席者：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3年度第1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1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1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5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	2021-040
研究課題名	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
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	鬼頭委員
審議結果	承認

受付番号	2021-041
研究課題名	治療抵抗性うつ病に対する、心的準備性に基づいた心理教育とニューロモデュレーション療法の効果検証：ランダム化比較試験
主任研究者名	鬼頭 伸輔（病院 第一精神診療部）
利益相反関係のある委員の有無	鬼頭委員
審議結果	承認

受付番号	2021-045
研究課題名	Human mature model development for muscular disorders
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

受付番号	2021-042
研究課題名	筋萎縮性側索硬化症患者の歩行期における転倒実態とその予測因子の前向きコホート研究：多施設共同研究
主任研究者名	西田 大輔（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

受付番号	2021-043
研究課題名	タウオパチーにおけるタウ異常蓄積機構の解明
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

受付番号	2021-114
研究課題名	ラパリムス®ゲル 0.2%一般使用成績調査（全例調査） （結節性硬化症に伴う皮膚病変）
主任研究者名	中川 栄二（病院 外来部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	承認

## 2) その他

### ① 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）

### ② 令和3年度第2回 研究終了報告

以下の7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
A2018-077	フィリピン共和国における中学生を対象とした包括的なメンタルヘルスリテラシー教育プログラムの開発	病院 第一精神診療部	佐竹 直子
A2015-067	重複精神障害を持つ対象者に対するピアレビュー施行方法に関する研究	病院 臨床心理部臨床心理室	今村 扶美

A2016-096	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの神経発達障害に関する研究	病院 小児神経科	竹下 絵里
A2020-023	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
A2016-016	小児がん患児（サバイバー）の認知機能に関する実態調査	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
A2015-145	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	神経研究所 疾病研究第三部	服部 功太郎
A2017-128	乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法および行動活性化療法の有効性：無作為割付比較試験	認知行動療法センター	堀越 勝

### 3. 報告・検討事項

#### 1) 付議不要依頼確認の報告

【21-002】付議不要確認結果報告

#### 2) 令和3年度第2回 迅速審査の報告

以下の43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
2021-046	封入体筋炎における易罹患性遺伝子の探索と同定	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-047	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	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
2021-048	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
2021-051	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	慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室	岸本 泰士郎
2021-052	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

2021-053	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
2021-056	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
2021-058	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 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2021-059	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究	病院	中込 和幸
2021-076	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの DUX4 毒性発現におけるメカニズムの解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-049	精神科サービスに関する患者報告指標調査：インターネットを用いた質問紙調査	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
2021-050	精神科サービスに関する患者報告指標調査：当事者団体に対する質問紙調査	精神保健研究所 司法精神医学研究部	菊池 安希子
2021-054	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
2021-061	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
2021-055	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
2021-060	時間に関する内的表象と空間情報処理の相互作用に関する実験心理学的・精神医学的研究	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
2021-064	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

2021-065	FKRP 遺伝子変異患者を対象とした遺伝子型と表現型の関連の研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-066	Assessing pathologic mechanisms in GNEM patient samples (GNE ミオパチーにおける病態解明研究)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-067	GNE ミオパチーにおける軽症型変異 p.D207V の解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-068	機械受容イオンチャネルの機能不全と骨格筋疾患の連関解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-069	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
2021-070	筋疾患における皮膚病理診断の有用性の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-071	中心核ミオパチーおよびミオチューブラーミオパチーの骨格筋線維の収縮機能に関する解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-072	FKTN c.648-1243G>T 変異に対するスプライス操作化合物の有効性の検証	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-073	特発性炎症性筋疾患における易罹患者性遺伝子の探索と同定	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-074	LRP12 異常伸長の神経変性疾患における保有率と病態の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-075	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
2021-057	顔面肩甲上腕型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
2021-077	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
2021-078	筋炎特異的自己抗体測定試薬の開発と基礎性能の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2021-079	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
2021-080	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
2021-044	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT) 研究	センター	水澤 英洋
2021-082	半側空間無視患者に対するプリズム適応が安静時機能的結合に与える影響	病院 身体リハビリ テーション部	水野 勝広
2021-016	日本版複雑性悲嘆治療 (Japanese version of complicated grief treatment, J-CGT) の予備的効果研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2021-083	多発性硬化症に対する血液浄化療法の治療効果と関連する腸内細菌叢の解析	神経研究所	山村 隆
2021-084	中枢神経炎症性疾患の病態に關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
2021-085	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	病院	中込 和幸
2021-086	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
2021-087	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
2021-088	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
2021-081	多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究	病院 神経内科診療 部	森 まどか

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
2020-1067	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	センター	中込 和幸

4) 倫理指針変更に伴う研究計画書のひな型改訂及び、手順書の軽微な迅速審査に関する報告事項の内容について

5) 謝金お支払い遅延についての報告

以上