

令和3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：令和3年6月4日（金） 13時30分 -17時

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2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	2021-184
研究課題名	ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査（脊髄性筋萎縮症）
主任研究者名	本橋 裕子（病院 小児神経科）
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	・レジストリを前提にした研究計画について

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下14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	2021-125
研究課題名	現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制御できない運動機能変動を有するパーキンソン病患者の臨床成績及び疾病負荷を評価する前向き観察試験
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
審議事項	・データの保管期限及び、データの2次利用・第3者提供について

受付番号	2021-126
研究課題名	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーモデルマウスの樹立
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	なし

ある委員の有無	
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2021-127
研究課題名	ME/CFS および Long COVID を対象とした神経炎症イメージング研究
主任研究者名	山村 隆（神経研究所）
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	・有害事象に記載について

受付番号	2021-128
研究課題名	血液検査による統合失調症・気分障害の診断法の開発に関する研究—第三期—
主任研究者名	堀 弘明（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	堀委員
審議結果	承認
審議事項	なし

受付番号	2021-138
研究課題名	先天性大脳白質形成不全症患者に関する全国疫学調査研究
主任研究者名	井上 健（神経研究所 疾病研究第二部）
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	・本研究の選択基準について ・謝礼について

受付番号	2021-148
研究課題名	受動的な認知課題パラダイムを用いた、神経変性疾患における認知機能障害の神経基盤の解明
主任研究者名	阿部 十也（IBIC 先進脳画像研究部）
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	・偶発的所見の扱いについて

受付番号	2021-129
研究課題名	筋ジストロフィー患者由来細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究
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	2021-130
研究課題名	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
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
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	2021-131
研究課題名	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
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
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	2021-132
研究課題名	脳波ブレインマシンインターフェースの運動障害疾患への応用
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
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	2021-133
研究課題名	PADNI を含む高齢者神経疾患の大規模画像研究の基盤となるデータベース構築及びデータの活用法の開発研究
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
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	2021-134
研究課題名	健常脳のデータベース構築
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
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	2021-135
研究課題名	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
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
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	なし

受付番号	2021-136
研究課題名	安静時機能結合 MRI による神経疾患の病態解明（第二期）
主任研究者名	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部）
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

3) 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3回 研究終了報告

以下の11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
A2019-107	地域の医療・介護・福祉施設における認知症家族介護者への集団認知行動療法プログラムの有用性評価	認知行動療法センター	堀越 勝

A2020-052	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）	センター	水澤 英洋
A2016-038	ライフログ情報を用いた活動記録表作成支援アプリケーション（“くらしアプリ”）を用いた、復職デイケア通所患者における気分の変動と活動パターンとの関係についての検討	認知行動療法センター	堀越 勝
A2016-067	精神医療の行動制限最小化に参画するピアサポーターの教育プログラムの開発	精神保健研究所 精神保健計画研究部	山之内 芳雄
A2018-121	難治性筋疾患の患者由来細胞を用いた細胞機能評価	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2019-016	難治性筋疾患に対する治療薬の研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2019-137	認知機能障害をきたしうる神経変性疾患におけるバイオマーカーの測定（昭和大学への試料提供）	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
A2018-116	パーキンソン病患者の服薬アドヒアランスに影響を及ぼす要因に関する研究	病院 薬剤部	北浦 円
A2017-036	精神・神経疾患治療薬及びがん治療薬におけるファーマコゲノミクス研究	利活用推進委員会	後藤 雄一
A2019-093	神経変性疾患患者様の脳脊髄液中の脳由来タンパク質の解析と既存バイオマーカーとの相関解析	利活用推進委員会	後藤 雄一

③ 令和3年度第3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	<p>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)</p> <p>・2021-269 5月27日申請</p>	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

【21-003】付議不要確認結果報告

2) 令和3年度第3回 迅速審査の報告

以下の37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
2021-143	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
2021-144	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
2021-145	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
2021-152	持続エクスポージャー療法の客観的治療効果測定指標および治療効果予測因子に関する検討 (第二期)	精神保健研究所	金 吉晴
2021-153	筋ジストロフィー患者および健常人の尿中細胞をもちいたエクソン・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
2021-185	横断的オミクス解析を駆使したパーキンソン病の病態解明および疾患バイオマーカーの探索 (大阪大学「脳血管障害及び神経筋難病の遺伝子解析研究」のサブタイトル)	病院 神経内科	高橋 祐二
2021-137	GNE ミオパチーにおける疾患修飾遺伝子同定研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2021-141	トラウマ体験に関する活動性・睡眠状態の研究：アクチグラフを用いた検討	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2021-154	タウ関連遺伝子変異を持つ家族性パーキンソン症候群の臨床・画像・病理像の検討	病院 神経内科	齋藤 勇二
2021-156	希少てんかんに関する調査研究	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
2021-157	Negative Valence Systems に関連するバイオマーカー、臨床指標との関連に関する研究	精神保健研究所	中込 和幸
2021-160	生化学的視点から捉えた癌、循環器系および神経変性疾患に関する研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2021-146	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
2021-149	特発性炎症性筋疾患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
2021-147	NCNP における新型コロナウイルス研究体制の構築	病院 第一精神診療部	野田 隆政
2021-159	国際トラウマ面接および複雑性 PTSD 関連尺度の妥当性研究	精神保健研究所	金 吉晴
2021-161	精神疾患患者の認知機能障害を補償する要因と社会機能の関連を明らかにするための観察研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹
2021-162	てんかんの死因に関する横断的調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
2021-139	強迫症への集団曝露反応妨害法に対する前向き観察研究	病院 第一精神診療部	鬼頭 伸輔
2021-140	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
2021-150	Post/ long COVID-19 の精神症状に関連する要因に関する横断的研究	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	羽澄 恵

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-163	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
2021-164	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
2021-165	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	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-166	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
2021-167	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
2021-169	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	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2021-170	ヒト羊膜由来間葉系幹細胞と機能性RNAを用いた細胞治療確立のための基盤研究	神経研究所 神経薬理研究部	北條 浩彦
2021-172	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
2021-173	精神科病棟退院患者におけるレセプト病名と臨床診断の差異に関する研究	精神保健研究所 精神医療政策研究部	堀口 寿広
2021-174	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
2021-175	米国睡眠研究資料（NSRR）データを用いた「睡眠の質」が健康アウトカムに及ぼす横断・縦断的影響の検討	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2021-176	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

2021-177	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に関する研究（第二期）	精神保健研究所	金 吉晴
2021-178	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
2021-179	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	病院 第一精神診療部	佐竹 直子
2021-171	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 MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2021-168	多モダリティ評価指標を用いた脊髄小脳変性症患者に対するリハビリテーション介入の効果検討	病院 神経内科	高橋 祐二

3) 規程・手順書の改定について

- ・倫理委員会業務手順書7条の報告事項について
- ・別紙1「付議不要等の判断について」

以上