

令和3年度 第5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8月6日（金） 13時30分 -16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、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：樋口委員、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

事務局：玉浦、福田、磯山、星野

1. 令和3年度第4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4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4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2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	2021-411
研究課題名	出産後の子供への愛着形成に関わる脳活動の解明
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	継続審査（通常審査）
審議事項	・対照実験に使用する顔画像画像データ入手及び使用・保管について ・質問内容に対する研究参加を拒否する権利の確保について

受付番号	2021-275
研究課題名	日本における原因不明の感染性 CNS 感染症患者を対象とした病原体としてのダニ媒介脳炎ウイルス（TBEV）[及び <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> 群の遺伝子種に属する細菌] の寄与割合に関する疫学研究
主任研究者名	高尾 昌樹（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	継続審査（簡便審査）
審議事項	・研究協力を拒否された被験者の情報について

2) 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	2021-412
研究課題名	アルコール使用障害が併発した心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の

	実施可能性
主任研究者名	伊藤 正哉（認知行動療法センター 研究開発部）
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	2021-413
研究課題名	健康維持を目的とした縦断的な心理・栄養・ストレスホルモン・自律神経調査
主任研究者名	蓬田 幸人（神経研究所 疾病研究第三部）
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	2021-292
研究課題名	動画データを用いたパーキンソン病とその関連疾患におけるすくみ足の自動検出システムの開発
主任研究者名	近藤 夕騎（病院 身体リハビリテーション科一）
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	2021-436
研究課題名	遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスの発症前遺伝子診断
主任研究者名	後藤 雄一（病院 遺伝カウンセリング室）
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	2021-437
研究課題名	多系統蛋白質症 3 型の発症前遺伝子診断
主任研究者名	後藤 雄一（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

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

② 令和3年度第5回 研究終了報告

以下の16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
A2017-071	精神疾患患者登録システム (Registry of Mental Condition: RoMCo) の構築	病院 第一精神診療部	吉村 直記
A2018-071	インターネット調査による自己臭症状の病態把握のための実態調査－消化器症状に関連するに おいを主訴とする人々を対象として－	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
A2018-046	機能的腸障害関連認知評価尺度 (Cognitive Scale for Functional Bowel Disorders) および 過敏性腸症候群関連行動反応評価尺度 (Irritable Bowel Syndrome-Behavioral Responses Questionnaire) の日本語版の検証	精神保健研究所 行動医学研究部	安藤 哲也
A2015-117	悪性高熱症素因診断法開発	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2016-079	日常生活光のクロノタイプへの影響－眼鏡型照 度センサーを用いた光曝露量と睡眠の計測－	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2020-003	神経内科病棟におけるパーキンソン病関連疾患 患者の転倒要因の分析・検討	病院 看護部	月溪 実紀
A2016-014	精神科病院長期入院患者の退院後の転帰に関 する研究	精神保健研究所 社会復帰研究部	藤井 千代
A2016-100	脳脊髄液試料の品質に与える採取・処理・保存 条件の検討	メディカル・ ゲノムセンター	後藤 雄一
A2020-099	「川崎市における依存症支援ニーズ」に関する 調査分析	TMC 情報管理・解析部	立森 久照
A2014-148	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

A2016-032	複数の自己抗体を一度に検索できる手法を用いた自己免疫性脳炎の診断に関する観察研究	病院 神経内科診療部	金澤 恭子
A2019-115	医療型短期入所施設を利用する医療的ケアを必要とする児における遊び・学びに関する調査： 当事者への無記名自記式アンケート調査および施設職員へのインタビュー	病院 小児神経診療部	中村 友亮
A2017-110	精神疾患におけるプレパルス抑制検査の有用性の検討—第3期—	神経研究所 疾病研究第三部	蓬田 幸人
A2017-055	機能的磁気共鳴画像法(fMRI)によるうつ病の病態解明研究	神経研究所 疾病研究第三部	蓬田 幸人
A2019-055	日本語版 Characterizing Freezing of Gait (C-FOG) questionnaire の信頼性・妥当性ならびに反応性の検討	病院 身体リハビリテーション科	近藤 夕騎
A2019-101	睡眠、感情、幸福感評価尺度の基礎値の収集研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹

③ 研究実施状況報告

2020年度の研究実施状況報告について現状の報告がなされた。

3. 報告・検討事項

1) 付議不要依頼確認の報告

2) 令和3年度第5回 迅速審査の報告

以下の28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
2021-158	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後ろ向き探索的臨床研究（観察研究）	病院 麻酔科	和田 圭伊子
2021-281	微少な床変動に対する小脳疾患患者の適応障害メカニズムの解明	病院 身体リハビリテーション部	水野 勝広
2021-439	片側巨脳症における半球離断術後の脳波の検討	病院 外来部	中川 栄二

2021-418	日本の臨床現場で実施可能な社会認知機能検査の検討：計量心理学的指標による検査の比較	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
2021-414	精神医療審査会制度の運用に関する調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
2021-415	ストレス関連精神症状に対する包括的認知介入アプローチの効果評価研究	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2021-423	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
2021-420	「成人デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんの発達や心理と介護や生活実態についてのアンケート調査」研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2021-421	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	病院 小児神経科	竹下 絵里
2021-419	小児期脊髄性筋萎縮症における治療と治療効果に関する研究	病院 小児神経科	本橋 裕子
2021-422	重症心身障害児者における尿路結石発症率と長期予後の調査	病院 小児神経科	馬場 信平
2021-440	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
2021-442	措置入院者に対する訪問看護の実態と支援者の認識に関する調査—措置入院者に対応する入院医療機関および精神科訪問看護に対するグループインタビュー調査—	地域・司法精神医療研 究部	中西 清晃
2021-416	インターネット・ゲーム障害に関連する尺度開発と内在化障害および家族機能との関連に着目した横断観察研究	認知行動療法センタ ー 研究開発部	伊藤 正哉
2021-417	医療観察法病棟電子図書館プロジェクト	病院 第二精神診療部	竹田 康二
2021-438	医療観察法入院処遇対象者の予後に関する研究	病院 第二精神診療部	平林 直次

【軽微な変更申請】

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-424	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	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
2021-425	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	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2021-426	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	阿部 十也
2021-427	筋疾患診断支援と筋レポジトリの構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2021-428	新規アルツハイマー病治療剤開発のためのマウスモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典
2021-429	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2021-430	多発性硬化症の予防・病態改善・治療を目指した常在細菌叢-免疫系-神経系相互連関の研究	神経研究所	山村 隆
2021-431	精神神経疾患を対象とした撮像済み MRI データと既存臨床資料との再対比	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2021-432	精神神経疾患を対象とした MRI データ解析による前向き研究	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2021-433	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)	病院 神経内科	高橋 祐二
2021-434	The Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP)、The Brief Assessment of Cognition in Affective Disorders (BAC-A) 日本語版信頼性・妥当性に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹

2021-435	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
----------	--	----------------------------	--------

3) 令和3年度第5回 条件付承認変更確認の報告

以下の2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
2021-127	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	病院 神経内科診療部	向井 洋平
2021-138	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	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健

以上