

令和3年度 第11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4年2月4日（金） 13時30分 -15時50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：（以下 Web 参加）鬼頭委員、永田委員、中村委員、樋口委員、堀委員、井上委員、佐藤委員、  
角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員

欠席者：荒木委員長

オブザーバー：（Web参加）武田名誉所長、有江室長

事務局：玉浦、福田、磯山、星野、恵良

### 1. 司会・進行について

事務局による開催要件の確認の後、本日荒木委員長が欠席のため、鬼頭副委員長が司会・進行を行った。また、副委員長が利益相反関係のある 2021-1024 については、委員長からの指名により、中村委員が進行を行った。

### 2. 令和3年度第10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10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10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。

### 3. 審査課題

#### 1) 書面審査対象課題に関する審議

以下8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	2021-1018
研究課題名	J-CAT 及び J-CAT PRIME を活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集
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	中村委員
審議結果	承認
審議事項	・利活用委員会と運営委員会の建付けについて ・別の企業からの資金提供、利用活用の申請体制の考え方について ・J-CAT と J-CAT PRIME の説明文書の内容について

受付番号	2021-1080
研究課題名	上肢運動機能を中心とした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	水野 勝広（病院 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	中村委員
審議結果	承認

審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外の機関に対する情報提供について</li> <li>・本研究の具体的な解析内容について</li> </ul>
------	--

受付番号	2021-1081
研究課題名	尿由来細胞の神経細胞・骨格筋細胞への分化およびその分化細胞を用いた疾患モデルの構築
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	簡便審査
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究結果の取扱いについて</li> <li>・企業との利益相反確認について</li> </ul>

受付番号	2021-1079
研究課題名	日本ブレインバンクネット（JBBN）の構築とその運用
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	井上委員
審議結果	継続審査（通常審査）
審議事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・AMED 事業費で賄う事業構築研究における運用の継続について</li> <li>・JBBN の利活用委員会と XXXX-307 の利活用委員会の関係について</li> <li>・提供(分譲)に係る際の倫理委員会の審査の必要性について</li> </ul>

受付番号	2021-1077
研究課題名	発症前遺伝学的検査（対象疾患：顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）
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	・筋レポジトリ事業へ筋生検の検体に由来する検体・情報の保管について

受付番号	2021-1078
研究課題名	授乳時における感情の実態把握
主任研究者名	藤井 千代（精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部）
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	・調査票の質問項目について

受付番号	2021-900
研究課題名	脊髄性筋萎縮症 (SMA)と診断された患者の前向き長期レジストリー (RESTORE)
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	承認
審議事項	・レジストリー研究の説明同意文書について

受付番号	2021-1024
研究課題名	光トポグラフィー検査を用いた遠隔カウンセリング中におよぼす脳機能の検証
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	鬼頭副委員長
審議結果	承認
審議事項	・研究デザインの妥当性について ・本研究に係る「遠隔カウンセリング」の定義について

## 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)

分譲先	研究課題名
武田薬品工業株式会社 ニューロサイエンス DDU (石井美沢)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者及び筋強直性ジストロフィー1型患者由来筋組織を用いたジストロフィンタンパク定量系の構築

### ② 令和3年度第11回 研究終了報告

以下の2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
A2020-034	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	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
A2019-090	発達障害を伴う薬物使用障害の臨床的特徴と治療法に関する研究	第一精神診療部	村上 真紀

### ③ 有害事象に関する報告

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
------	-----	----	-----

B2020-126	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 ヒルズ未来予防 医療・ウェルネス共同 研究講座	岸本 泰士郎
-----------	--	--	--------

#### 4. 報告・検討事項

##### 1) 令和3年度第11回 迅速審査の報告

以下の17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
2021-1034	人々の装い行動とメンタルヘルスに関する実態 調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	松長 麻美
2021-1090	検査情報と連結されたレセプトデータを用いた 関節リウマチに関する疫学研究	情報管理・解析部	神坂 遼
2021-1094	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
2021-1095	「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
2021-1096	対話型カウンセリング AI の構築に向けたカウ ンセラーの効果的なコミュニケーションのパター ン解析	精神保健研究所	金 吉晴
2021-1097	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	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2021-1098	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)	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2021-1099	精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検 討および新規解析手法の検討	病院 臨床研究・教育研修部 門 情報管理・解析部	大庭 真梨

2021-1093	WHO 統合国際診断面接第5研究版(CIDI 5.0)日本語版の開発と信頼性・妥当性の検証および活用のための体制整備に資する研究	精神保健研究所	金 吉晴
2021-1083	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	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2021-1084	DSM-5 に基づく PTSD 診断評価のための構造化面接および自記式尺度の尺度研究	精神保健研究所	金 吉晴
2021-1085	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
2021-1092	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
2021-1100	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 (第2期)	先進脳画像研究部	阿部 十也
2021-1082	深層学習を利用した AI による嚔下動態解析の信頼性と妥当性の検討に関する臨床研究	病院 身体リハビリテーション科	中山 慧悟
2021-1087	統合失調症圏の患者における重大な触法行為と小児期トラウマ体験の関連性の検証	臨床心理部	春口 洸希
2021-1088	統合失調症の認知機能障害に関する神経生理学的研究	精神保健研究所児 童・予防精神医学研 究部	住吉 太幹

## 2) 簡便審査の報告

以下の1課題について、簡便審査の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
------	-----	----	-----

2021-1044	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
-----------	----------------------------------	--------------------	------

### 3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の5課題について、軽微な変更に伴う報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2021-1076	リモート開催による「自殺再企図防止のための救急患者精神科継続支援研修会」の受講効果の検討	精神保健研究所 精神薬理研究部	山田 光彦
2021-1110	COVID-19 流行による精神健康への影響に関する研究	精神保健研究所	金 吉晴
2021-1111	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
2021-1112	周産期における女性のメンタルヘルスについての縦断的観察研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2021-1114	筋病理診断例の悉皆的な筋疾患既知原因遺伝子変異スクリーニング	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

### 4) 研究責任者の変更に伴う審査

### 5) 倫理委員会規程の改訂について

以上