

令和3年度 第12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3月4日（金） 13時30分 -16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）荒木委員長、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、馬場委員

欠席者：永井委員

オブザーバー：（Web参加）武田名誉所長、有江室長、水野部長（2021-1138、1139、1140 課題のみ）

事務局：玉浦、福田、磯山、星野

## 1. 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11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11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3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           | 2021-1141   |
| 研究課題名          | 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  |
| 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           | 変更の勧告   |
| 審議事項           | <ul style="list-style-type: none"><li>・研究計画の見直しについて</li><li>・研究実施機関と研究協力機関との整理について</li><li>・インフォームドコンセントを行う研究者について</li><li>・研究対象者の症例数について</li></ul> |

|                |  |
|----------------|--|
| 受付番号           | 2021-1142  |
| 研究課題名          | 眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態解明研究  |
| 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           | <ul style="list-style-type: none"><li>・特定臨床研究法の該当性について</li><li>・眼球運動に関する別の研究との関係性について</li><li>・各研究で収集されるデータ活用の関連性の有無について</li></ul> |

|      |           |
|------|-----------|
| 受付番号 | 2021-1134 |
|------|-----------|

|                |  |
|----------------|--|
| 研究課題名          | 睡眠障害・睡眠ポリグラフデータバンク構築研究   |
| 主任研究者名         | 栗山 健一（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部）  |
| 利益相反関係のある委員の有無 | なし   |
| 審議結果           | 継続審査（簡便な審査）  |
| 審議事項           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PSG データバンク事業の目的や意義の妥当性について</li> <li>・ 研究開始後から取得する前向きデータの同意について</li> <li>・ 運営委員会の構成について</li> </ul> |

## 2) 書面審査対象課題に関する審議

以下9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           | 2021-1138  |
| 研究課題名          | 骨粗鬆症性椎体骨折後の BKP 術後患者に対する運動療法の有効性について   |
| 主任研究者名         | 葉 清規（浜脇整形外科リハビリセンター）   |
| 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           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究デザインの妥当性について</li> <li>・ 研究目的について</li> <li>・ 各機関での情報保管責任者や匿名化責任者について</li> </ul> <p>※2021-1138, 2021-1139、2021-1140 の書面課題をまとめて議論を行った。</p> |

|                |   |
|----------------|---|
| 受付番号           | 2021-1139   |
| 研究課題名          | 急性期骨粗鬆症性椎体骨折に対するベッド上安静期間の有無が ADL 回復等に与える影響について  |
| 主任研究者名         | 兵頭 優幸（浜脇整形外科病院）   |
| 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           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究デザインの妥当性について</li> <li>・ インフォームドコンセントの手続きについて</li> <li>・ 各機関での情報保管責任者や匿名化責任者について</li> </ul> |

|                |  |
|----------------|--|
| 受付番号           | 2021-1140  |
| 研究課題名          | 脊柱後弯姿勢に対する外来理学療法の効果  |
| 主任研究者名         | 宮城島 一史（えにわ病院 リハビリテーション科）   |
| 利益相反関係のある委員の有無 | なし   |
| 審議結果           | 継続審査（簡便な審査）  |
| 審議事項           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究デザインの妥当性について</li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・有害事象が生じた場合の研究参加の継続についての対応について</li> <li>・「背筋運動以外の運動を指導されない」ことによる不利益について</li> <li>・各機関での情報保管責任者や匿名化責任者について</li> <li>・試料情報の保管・廃棄について</li> </ul> |
|--|--|

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| 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           | 承認                          |
| 審議事項           | ・調査票の質問項目について               |

|                |   |
|----------------|---|
| 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（簡便な審査）   |
| 審議事項           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・試料の提供にかかる倫理審査について</li> <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> </ul> |

|                |  |
|----------------|--|
| 受付番号           | 2021-1133  |
| 研究課題名          | アルツハイマー病の病理と睡眠障害ーアミロイド PET・タウ PET と睡眠指標との関連（AT-Sleep 研究）   |
| 主任研究者名         | 高野 晴成（IBIC 臨床脳画像研究部）   |
| 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           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の目的について</li> <li>・代諾者の選定方針について</li> <li>・被ばく量に関する説明内容について</li> <li>・企業が収集する被験者の診断名と画像情報の保管期間と廃棄方法について</li> </ul> |

|        |                            |
|--------|----------------------------|
| 受付番号   | 2021-1135                  |
| 研究課題名  | 大麻パイプを使用する少年の心理社会的特徴に関する研究 |
| 主任研究者名 | 嶋根 卓也（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           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究実施中に知り得た情報に係る研究対象者の配慮について</li> <li>・本研究で収集する個人情報の扱いについて</li> <li>・説明同意と同意撤回方法について</li> </ul> |

|                |   |
|----------------|---|
| 受付番号           | 2021-1136   |
| 研究課題名          | 経頭蓋磁気脳刺激法を用いた反復刺激(rTMS)で誘導される海馬活性化をMRI技術で可視化するー rTMS 効果を説明する脳回路基盤の解明ー                     |
| 主任研究者名         | 阿部 十也 (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 (簡便審査)   |
| 審議事項           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・TMS 検査の侵襲の有無について</li> <li>・TMS の効果について</li> </ul> |

|                |   |
|----------------|---|
| 受付番号           | 2021-1137   |
| 研究課題名          | 児童精神科を受診する児童を対象とした社会的支援ロボットを用いたインタラクションに関する予備的調査  |
| 主任研究者名         | 中島 俊 (認知行動療法センター)   |
| 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           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究の調査対象者と対象者の選択基準要件について</li> <li>・研究協力依頼用紙に記載内容について</li> </ul> |

## 2) その他

### ① 令和3年度第12回 研究終了報告

以下の5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   |
|-----------|---------------------------------------|------------------|-------|
| A2018-110 | パーキンソン病患者の疼痛および疼痛に対する脊髄刺激療法の効果に関する検討  | 病院<br>総合外科部整形外科  | 松井 彩乃 |
| A2019-017 | 自閉症スペクトラム症者に対するロボット治療の実行可能性についての予備的研究 | 精神保健研究所<br>児童予防部 | 熊崎 博一 |

|           |   |                       |       |
|-----------|---|-----------------------|-------|
| A2019-086 | 自閉スペクトラム症児の不安に対するロボットを用いた認知行動療法導入に向けた心理面接の実行可能性についての予備的検討 | 精神保健研究所<br>児童予防部      | 熊崎 博一 |
| A2017-019 | 薬剤抵抗性てんかん小児への外科手術が前頭葉機能に及ぼす影響に関する研究                       | 病院<br>小児神経科           | 中川 栄二 |
| A2017-002 | 発達障害における実行機能障害の病態解明と神経生理学的マーカーの抽出                         | 精神保健研究所<br>知的・発達障害研究部 | 岡田 俊  |

## ② 有害事象報告

以下の2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<br>(通称:J-PPMI;The Japan Parkinson's Progression Markers Initiative) | 病院 神経内科                             | 高橋 祐二  |
| 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<br>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 |

## 1. 報告・検討事項

### 1) 令和3年度第12回 迅速審査の報告

以下の33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   |
|-----------|---|------------------------|-------|
| 2021-1086 | 日本語版 Bedtime Procrastination Scale の開発および妥当性・信頼性の検証 | 精神保健研究所<br>公共精神健康医療研究部 | 羽澄 恵  |
| 2021-1089 | 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<br>公共精神健康医療研究部 | 羽澄 恵  |
| 2021-1102 | 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<br>精神疾患病態研究部   | 橋本 亮太 |
| 2021-1103 | 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究               | センター                   | 中込 和幸 |
| 2021-1104 | 青年期におけるゲーム嗜癖と内在化問題の関連に着目した縦断的観察研究                   | 認知行動療法センター<br>研究開発部    | 伊藤 正哉 |

|           |  |                               |        |
|-----------|--|-------------------------------|--------|
| 2021-1144 | 疾患特異的 iPS 細胞を活用した筋疾患モデルによる病態研究と治療法開発   | 神経研究所<br>疾病研究第五部              | 荒木 敏之  |
| 2021-1145 | 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<br>データマネージメント室    | 波多野 賢二 |
| 2021-1151 | 自閉症スペクトラム障害を担う血液由来因子の探索  | 神経研究所<br>神経薬理研究部              | 村松 里衣子 |
| 2021-1152 | 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<br>研修部門情報管理・<br>解析部 | 大庭 真梨  |
| 2021-1153 | 睡眠衛生指導による勤労者のプレゼンティズム改善効果  | 精神保健研究所<br>睡眠・覚醒障害研究部         | 栗山 健一  |
| 2021-1154 | 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  |
| 2021-1156 | 不眠症に対する遠隔認知行動療法:無作為化多層ベースラインデザインによるパイロット研究(CBTec study)  | 認知行動療法センター                    | 中島 俊   |
| 2021-1157 | 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                                      | 病院                            | 中込 和幸  |
| 2021-1160 | 多系統萎縮症における病態形成遺伝子の探索   | 神経研究所<br>神経薬理研究部              | 村松 里衣子 |
| 2021-1162 | 高周波音響が耐糖能に及ぼす影響に関する探索的臨床研究   | 神経研究所<br>疾病研究第七部              | 本田 学   |
| 2021-1174 | 心のサポーター養成研修の効果評価に関する研究   | 精神保健研究所<br>公共精神健康医療研究部        | 西 大輔   |
| 2021-1149 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者における薬力学的マーカーを指標とした観察研究  | 病院臨床研究・教育<br>研修部門臨床研究支援部      | 中村 治雅  |
| 2021-1165 | 筋萎縮性側索硬化症患者における正確な腎機能評価法の検討  | 病院 神経内科                       | 齊藤 勇二  |

|           |   |                     |        |
|-----------|---|---------------------|--------|
| 2021-1166 | ヒト脳由来のエクソソームを利用した認知症の病態解析又は創薬ターゲットの開発             | 病院 神経内科             | 齊藤 勇二  |
| 2021-1168 | 筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用                           | TMC<br>臨床研究支援部      | 中村 治雅  |
| 2021-1169 | ヒト脳オルガノイド技術による神経筋疾患の病態再現と治療法開発                    | 神経研究所<br>遺伝子疾患治療研究部 | 青木 吉嗣  |
| 2021-1171 | 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  |
| 2021-1172 | うつ病に対する効率型認知行動療法の有効性および実施可能性に関わるパイロットスタディ         | 認知行動療法センター          | 久我 弘典  |
| 2021-1177 | トラウマ体験に関する遺伝子解析研究 ー第二期ー                           | 精神保健研究所<br>行動医学研究部  | 堀 弘明   |
| 2021-1158 | 腸内細菌叢を介した免疫介在性中枢神経疾患の修飾機序に関する研究                   | 神経研究所               | 山村 隆   |
| 2021-1159 | 筋萎縮性側索硬化症(ALS)の早期診断のためのバイオマーカーの探索                 | 神経研究所<br>神経薬理研究部    | 村松 里衣子 |
| 2021-1150 | 小児発達性てんかん性脳症患者の脳波変化が循環動態に及ぼす影響の検討                 | 病院<br>小児神経科         | 馬場 信平  |
| 2021-1167 | 小児期発症の神経筋疾患における心拍変動解析の臨床応用(前方視的研究)                | 病院<br>小児神経科         | 本橋 裕子  |
| 2021-1143 | 精神神経疾患データベースを用いた機械・深層学習による特徴量抽出法の開発               | 神経研究所<br>疾病研究第七部    | 山下 祐一  |
| 2021-1148 | 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 第二期      | 精神診療部               | 野田 隆政  |
| 2021-1155 | 超高感度デジタル ELISA を用いた精神・神経疾患バイオマーカーの開発研究            | センター                | 水澤 英洋  |
| 2021-1170 | 大規模サンプル Web 調査による人格特性や精神的健康度の分布特性の探索的検討           | 神経研究所<br>疾病研究第七部    | 山下 祐一  |

|           |   |             |        |
|-----------|---|-------------|--------|
| 2021-1173 | パーキンソン症候群を呈する $\alpha$ シヌクレイノパチーおよびタウオパチー患者の臨床所見に対する睡眠指標の関連；探索的研究 | 病院<br>臨床検査部 | 都留 あゆみ |
|-----------|---|-------------|--------|

## 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   |
|-----------|---|---------------------|-------|
| 2021-1081 | 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 | 神経研究所<br>遺伝子疾患治療研究部 | 青木 吉嗣 |

・他施設が主幹であり、変更内容が研究実施に影響を伴わない内容の場合、下記の条件をもって、NCNP 手順書第7条にある報告事項の要件⑤の例に追加すること委員会で、了承をいただいた。

- ①主機関で既に承認済み変更内容であり、承認結果通知が添付されていること。
- ②研究実施に影響を伴わない、共同研究機関の追加及び共同研究機関の研究者の追加・削除。

## 3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の8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   |
|-----------|--|--------------------------|-------|
| 2021-1109 | 当院の医療観察法病棟入院患者を対象とした統合失調症等の精神疾患と高尿酸血症に関する後方視研究                         | 病院 総合内科部<br>栄養管理室        | 笠原 康平 |
| 2021-1117 | 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<br>精神診療部              | 大町 佳永 |
| 2021-1130 | 定型発達者および自閉症スペクトラム障害をもつ人における自己関連付け注意に関する研究                              | 精神保健研究所<br>知的・発達障害研究部    | 魚野 翔太 |
| 2021-1131 | 複雑性心的外傷後ストレス障害に対する認知行動療法の有効性の検討：オープン前後比較試験                             | 精神保健研究所<br>成人精神保健研究部     | 金 吉晴  |
| 2021-1192 | 厚生労働省特定疾患治療研究事業・臨床調査個人票を用いた難治性疾患の疾病構造の解析と予後評価指標の探索                     | 病院臨床研究・教育<br>研修部門臨床研究支援部 | 中村 治雅 |
| 2021-1193 | 興奮性シナプスの制御異常がもたらすヒトてんかん及びPTSDに関する研究開発                                  | 病院 脳神経外科                 | 岩崎 真樹 |
| 2021-1194 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者細胞を用いたエクソン・スキップ治療に関する研究                               | 神経研究所<br>遺伝子疾患治療研究部      | 青木 吉嗣 |



|           |                               |                                |       |
|-----------|-------------------------------|--------------------------------|-------|
| 2021-1195 | 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<br>一研修指導部 研修<br>普及室 | 伊藤 正哉 |
|-----------|-------------------------------|--------------------------------|-------|

以上