

令和4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4年9月2日（金） 13時30分 -16時10分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC2階 会議室（Web会議）

出席者：鬼頭委員長

（以下 Web 参加）中村（治）委員、井上（健）、高野委員、永田委員、中村（直）委員、堀委員、井上（恵）委員、井上（悠）委員、佐藤委員、角南委員、妹尾委員、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

事務局：玉浦、福田、磯山、星野、田中

1. 令和4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4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	2022-506
研究課題名	健常者を対象とした、既存ニューロフィードバック法の効果比較および成績向上に関与したニューロフィードバック特徴量の抽出
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	中村（治）委員
審議結果	継続審査（通常審査）
審議事項	【審査の概要】 ・ 選択基準と除外基準の整理と、研究期間とデータ受け渡し期間の齟齬の修正 ・ 試料情報を「半永久的」に保管することについて ・ 各研究機関で行う解析内容に関する説明同意文書への記載について ・ 株式会社ユニバーサル・ブレインの会社の HP や研究の関与について ・ 患者リクルートのチラシについて

2) 書面審査対象課題に関する審議

以下6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	2022-512
研究課題名	日本における COVID-19 問題による社会・健康格差評価研究
主任研究者名	羽澄 恵（精神保健研究所 公共精神健康医療研究部）
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	【審査の概要】 ・共同研究機関が追加されることの研究計画書の変更や二次利用に関する説明同意、及び本研究の Web サイトについての回答を確認し判定を行った。
------	--

受付番号	2022-511
研究課題名	COVID-19 感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究
主任研究者名	久我 弘典（認知行動療法センター）
利益相反関係のある委員の有無	鬼頭委員
審議結果	継続審査（簡便な審査）
審議事項	【審査の概要】 ・研究期間の短縮の変更に対する、実現可能性とその妥当性について ・ePRO 事務局業務、DNA 抽出、遺伝子解析の為の業務委託会社の追加について ・本研究の研究費の COI の確認について

受付番号	2022-700
研究課題名	薬剤抵抗性てんかんの外科治療成績を向上させる頭蓋内脳波解析アルゴリズムの開発
主任研究者名	岩崎 真樹（病院 脳神経外科）
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	【審査の概要】 ・本研究の既存試料を用いる場合と前向きに症例を収集する場合の IC 手続きについて ・頭蓋内脳波の適応基準について

受付番号	2022-701
研究課題名	統合的マルチオミクス解析による神経筋変性疾患の病態解明
主任研究者名	間野 達雄（神経研究所 疾病研究第四部）
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	【審査の概要】 ・公開文書の誤記の修正について ・試料・情報の授受の流れについて ・本研究に関するゲノム情報の管理体制について ・解析結果が登録されることに関する同意（拒否する権利の確保）について

受付番号	2022-708
研究課題名	親子相互交流療法(PCIT)の治療反応性と治療経過に関わる要因の検討
主任研究者名	岡田 俊 (精神保健研究所 知的・発達障害研究部)
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査 (通常審査)
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PCIT の有効性が実証されているのに、本研究では無償で実施されることについて ・ 本研究にかかる研究デザインの区分 (介入研究か観察研究) について ・ 本研究の選択基準の対象者について

受付番号	2022-788
研究課題名	手順書に準拠して行う遺伝性対麻痺の発症前遺伝学的検査
主任研究者名	後藤 雄一 (病院外来部 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	継続審査 (簡便審査)
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画書に記載されている遺伝子診断について ・ 研究計画書 P4 予測される成果のただし書きと説明同意文書 P5「③不明確であった場合」の記載について

3) その他

① 令和4年度第5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
A2020-124	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)がてんかん医療に与える影響に関するアンケート調査	小児神経科	中川 栄二
A2018-091	Charcot-Marie-Tooth 病に対する下肢装具の有効性の検討	病院 リハビリテーション部	矢島 寛之
A2020-072	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索の研究	病院 神経内科	高橋 祐二
A2021-064	多系統蛋白質症 3 型の発症前遺伝子診断	病院外来部	後藤 雄一

A2017-076	アルツハイマー病および多発性硬化症における脳病態分子ネットワークの解明に関する研究	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典
-----------	---	---------------	-------

② 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	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) 発現日:2022年7月1日	病院 神経内科	高橋祐二

③ 不適切事案報告

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 精神・神経科学教室	岸本 泰士郎

④ 第4回有害事象報告の回答について

A2021-015: 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)

⑤ 研究実施状況報告

1. 報告・検討事項

1) 令和4年度第5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
2022-522	睡眠休養感の促進を目的とした睡眠健康チェックボックスおよびオンラインアプリケーション作成用APIの開発	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2022-518	症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2022-519	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 精神疾患病態研究部	橋本 亮太

2022-534	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
2022-536	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2022-524	プライマリ・ケアと連携した不眠症に対する遠隔認知行動療法：多層ベースラインデザインによる検討 (ReCIPE study)	認知行動療法センター	中島 俊
2022-528	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
2022-529	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 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2022-556	パーキンソン病患者の睡眠障害に関連する病態因子の網羅的解析	病院 神経内科	齊藤 勇二
2022-542	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
2022-543	パーキンソン病・レビー小体型認知症の病態バイオマーカーの探索	病院 神経内科	齊藤 勇二
2022-710	自己免疫性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
2022-713	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
2022-718	医療観察法入院処遇対象者のうち、退院時に処遇終了となった事例の予後に関する研究	国立病院機構 肥前精神医療センター	本村 啓介
2022-719	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
2022-729	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	高尾 昌樹

2022-730	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
2022-731	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	理事会	水澤 英洋
2022-704	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 公共精神健康医療 研究部	臼田 謙太郎
2022-706	デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした 新たな患者レジストリを構築するための研究 (Remudy-DMD)	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2022-722	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
2022-727	認知症介護者のためのインターネットを用いた 自己学習及び心理評価プログラムの開発と有効 性の検証	病院 第一精神診療部	大町 佳永
2022-723	パーキンソン病患者の脳脊髄液および血液の解 析	病院 神経内科	高橋 祐二
2022-774	SNCA 遺伝子の p.G51D 変異を伴う家族性パー キンソン病の臨床病理像の検討	病院 神経内科	高橋 祐二
2022-712	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
2022-717	進行性腎障害の遺伝子解析に関する臨床研究 ———歯状核赤核淡蒼球ルイ体萎縮症 (DRPLA) 患者由来の組織を用いた腎トリプレット病の病 態機序の研究	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2022-721	神経筋疾患患者の運動障害を反映するバイオマ ーカーとしての定量的生理学的指標の探索	身体リハビリテーシ ョン部	宮崎 裕大
2022-735	統合失調症早期患者の社会機能的転帰の予測指 標の調査	病院 第一精神診療部	吉村 直記

2022-739	医療観察法対象者の類型化に関する研究	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部 制度運用研究室	曾雌 崇弘
2022-741	気分障害外来患者を対象とした縦断的研究	病院 第一精神診療部	藤井 猛
2022-705	重大な他害行為の予防体制の構築に向けた基礎的研究—入院データベースを用いた司法関与の経過の理解—	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	藤井 千代
2022-715	アルツハイマー病初期における青斑核神経軸索の変性退縮に關与する分子メカニズムの解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2022-726	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
2022-740	Selenoproteinopathy の筋生検検体を用いた蛋白質・RNA に関する網羅的病態解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2022-703	動的因子を含む変数群による医療観察法対象者の類型化に関する研究	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	小池 純子
2022-734	PTSD における認知課題成績についての観察研究	精神保健研究所 行動医学研究部	上田 奈津貴
2022-728	各種筋疾患の骨格筋画像診断アルゴリズム構築	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

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
2022-010	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

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
2022-678	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	身体リハビリテーション部	原 貴敏
2022-696	保護観察の対象となった薬物依存症者のコホート調査システムの開発とその転帰に関する研究	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
2022-783	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 地域精神保健・法制 度研究部	小池 純子
2022-784	授乳時における感情の実態把握	精神保健研究所 地域精神保健・法制 度研究部	小池 純子
2022-785	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