

令和4年度 第6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10月7日（金） 13時30分 -15時40分

場所：国立精神・神経医療研究センター TMC2階 会議室（対面・Web会議）

出席者：鬼頭委員長、中村（治）委員、高野委員、永田委員

（以下Web参加）堀委員、井上（恵）委員、角南委員、妹尾委員、永井委員、馬場委員

欠席者：井上（健）委員、中村（直）委員、井上（悠）委員、佐藤委員

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5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5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5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	2022-511
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	承認
審議事項	【審査の概要】 以下の内容を確認した上で判定した。 ・研究の実施体制と研究デザインについて ・研究対象の患者リクルート方策と設定症例数の実現可能性について ・本研究と、精神科レジストリやKOKOROBOなどとの関連性についての確認

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	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係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	承認
審議事項	【審査の概要】

	<p>以下の内容を確認した上で判定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本実験用と予備実験用の説明同意書とポスターの内容について ・会社 HP の掲載内容の確認
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <p>以下の内容を確認した上で判定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PCIT に親子の評価を追加実施することによる観察研究の妥当性について ・本研究の選択基準の対象と除外基準の設定について ・治療法の評価に関する親の心理社会的背景や中断の背景要因の検討への影響について

受付番号	2022-811
研究課題名	REM 睡眠中の嗅覚刺激呈示による夢の情動性への効果
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	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究参加者の選定基準とリクルートの方法や、研究に必要な拘束時間の説明について ・嗅覚刺激にかかる用語の説明と、実施にあたっての説明事項について

受付番号	2022-844
研究課題名	主要症状が現れていないハンチントン病の at risk 者に対する遺伝子検査 5
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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認項目票が満たしていないことに関し、確認の上判定を行った。

受付番号	2022-816
研究課題名	マルチモーダルイメージングによる自己の神経回路ダイナミクスの研究
主任研究者名	松元 まどか（精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部）
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	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関と情報を共有する場合の個人情報等の取り扱いについて ・他の研究課題から提供を受ける臨床評価及びMRI画像の提供の記録について ・データ提供に関するICFへの説明記載について ・変更内容に関し、既に参加している方に対する公開文書について

3) その他

① 令和4年度第6回 研究終了報告

以下の8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
B2020-111	措置入所中の重症心身障害児における親権者からの保護実態に関する調査研究	病院 小児神経診療部	工藤 育子
A2018-132	小児期発症の難治てんかんの脳波のソフトウェア解析研究	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2018-038	てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2016-137	運動症状を呈する先天性脳疾患患者の臨床的特徴を明らかにするための診療録調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2017-004	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	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
A2018-103	多摩地区における結節性硬化症の全数調査	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2019-129	限局性皮質異形成 II 型のでんかん発作の前向きコホート研究	病院 小児神経診療部	齋藤 貴志
A2020-135	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の受け入れを経験した国立高度専門医療研究センター精神科 A 病棟で働く看護師が受けた心理的影響と有効であった環境要因の実態調査	病院 看護部	今井 佐代子

② 不適合事案に関する報告

承認番号	課題名	所属	申請者
A2020-108	細胞内異常タンパク質の蓄積を起因とした筋萎縮性側索硬化症(ALS)の網羅的遺伝子プロファイリング	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子

③ 研究実施状況報告

1. 報告・検討事項

1) 簡便な審査の報告

以下の2課題について、簡便な審査の報告がなされた。

受付番号	課題名	所属	申請者
2022-701	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	神経研究所 疾病研究第四部	間野 達雄
2022-788	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	病院外来部 遺伝 カウンセリング室	後藤 雄一

2) 令和4年度第6回 迅速審査の報告

以下の43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
2022-707	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
2022-714	新規タオパチー治療剤開発のためのモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2022-716	筋緊張性ジストロフィー1型 (DM1) 治療薬開発に向けた患者筋および脳組織を用いた病態関連分子 (選択的スプライシング) 発現解析	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2022-720	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	病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部	竹田 和良
2022-724	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

2022-725	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
2022-732	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
2022-733	尿中細胞を用いた遺伝性神経筋疾患の病態・治療研究	神経研究所 遺伝子 疾患治療研究部	青木 吉嗣
2022-737	認知行動療法と臨床査定で取得される多種データへの人工知能技術の適用：精神状態の識別及び治療アウトカムの予測	認知行動療法 センター 研究開発部	伊藤 正哉
2022-702	dystrophinopathy における精神障害の背景因子の検討	病院 神経内科診療部	森 まどか
2022-781	青年におけるゲーム使用と嗜癖性に関する評価尺度の日本語版作成－信頼性・妥当性の検証	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2022-711	認知行動療法センターで実施する研修訓練の効果に関する観察研究	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2022-736	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
2022-820	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
2022-825	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
2022-829	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・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2022-831	中枢神経系炎症性脱髄疾患におけるメンタルヘルスに関する研究	病院 神経内科	岡本 智子
2022-832	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした生活の質 (Quality of Life : QOL) に関する実態調査	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅

2022-838	経頭蓋直流電流刺激とプリズム療法の併用が注意経路の安静時機能的結合に与える影響	身体リハビリテーション部	中村 拓也
2022-818	軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究	TMC 臨床研究支援部	中村 治雅
2022-824	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
2022-827	国立精神・神経医療研究センター(NCNP)ブレインバンクとその運営	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2022-835	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
2022-839	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
2022-853	先天性筋疾患の患者登録システムの運用	病院 小児神経診療部	石山 昭彦
2022-854	抑うつエピソードに対する反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)がうつ症状、認知機能及び睡眠に与える影響：前向き観察研究	病院 精神診療部	鬼頭 伸輔
2022-821	NSAIDs・抗生剤・造影剤・アルコール消毒に対する薬剤アレルギー既往歴を有する症例のゲノム解析	メディカル・ ゲノムセンター	後藤 雄一
2022-826	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
2022-843	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
2022-823	脳表へモジデリン沈着症の実態調査	病院 臨床検査部	高尾 昌樹

2022-840	ヒト体内時計の光応答性を推定しうる簡便な測定指標ならび推定式の探索	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2022-842	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究	病院	中込 和幸
2022-855	Comprehensive Aphasia Test(CAT)日本語版作成および信頼性と妥当性の検討	身体リハビリテーション部	原 貴敏
2022-828	手根管症候群の診断基準策定のための多施設共同研究：頸椎症との鑑別	病院 整形外科	原 友紀
2022-837	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
2022-817	ヒト脳言語野において特異的な発現制御を受ける遺伝子群とゲノム領域の探索	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2022-813	神経変性疾患の病態に関与する白血球並びに液性因子の機能解析研究	神経研究所	山村 隆
2022-819	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
2022-822	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
2022-830	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
2022-834	Trail Making Test、Stroop Test、California Verbal Learning Test (CVLT-II) 日本語版標準化に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹
2022-836	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明

2022-815	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)	センター	水澤 英洋
----------	--------------------------	------	-------

3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の1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
2022-862	超ハイリスク基準群における生体情報評価及びサイトカイン測定による統合失調症の発現予測因子の探索研究 Explorative study for identifying factors to predict transition to schizophrenia in participants at Ultra High Risk for Psychosis by using bioinformation assessment and cytokine measurements.	センター	中込 和幸

以上