

令和5年度 第3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5年6月2日（金） 13時30分 -15時45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：堀委員、井上（健）委員、高野委員、中村（直）委員、井上（恵）委員、妹尾委員、永井委員
（以下Web参加）永田委員、井上（悠）委員、佐藤委員、澤田委員、馬場委員

欠席者：鬼頭委員長、中村（治）委員

オブザーバー：（Web参加）武田名誉所長

事務局：玉浦、福田、磯山、田中

1. 令和5年度第2回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和5年度第2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2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

鬼頭委員長、中村副委員長が欠席の為、堀委員が NCNP 倫理委員会規程第4条第8項による委員長からの指名を受け、議事進行がなされた。

1) 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	2023-043
研究課題名	感情症に対する診断横断的な認知行動療法の作用機序及び神経基盤（既存試験の附属研究の継続）
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	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・本研究で行う CBT と MRI 検査を研究費で実施することについて

受付番号	2023-045
研究課題名	過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究
主任研究者名	金 吉晴（精神保健研究所）
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】 ・各共同研究機関との試料情報のやり取りについて

受付番号	2023-152
研究課題名	Duchenne 型筋ジストロフィーにおける新規バイオマーカー探索
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	承認
審議事項	<p>【審査の概要】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在の NCNP バイオバンクセンター長について ・自機関で保有する既存情報の提供を受けて研究を行う場合のオプトアウト文書とバイオバンクによる他機関へ提供を行う際のオプトアウトの審査について

受付番号	2023-153
研究課題名	マスクの着用に伴う音響特性の変化が明瞭度を与える影響の検討
主任研究者名	坂巻 拓実（病院 リハビリテーション部）
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"> ・予定症例数の設定根拠について ・募集広告の院内掲示の場所について ・負担軽減費について

受付番号	2023-154
研究課題名	発症前遺伝学的検査（対象疾患：中心核ミオパチー）
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	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"> ・発症前遺伝子診断に関する同意撤回のおよび同意撤回した際の試料・情報の廃棄に関する記載について ・本説明文書に「保存と研究使用」に関する記載において筋レポジトリ事業への説明同意文書を兼ねている点について

2) その他

① 不適合事案に関する報告

承認番号	課題名	所属	申請者
A2018-081	摂食障害治療支援センター設置運営事業における相談・支援事例の調査・解析	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦

② 令和5年度第3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
A2016-078	IBISS を活用した先天性大脳白質形成不全症の患者登録システムの確立	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
A2019-030	思春期精神医学的障害の連続性に関する前向きコホート研究	精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部	住吉 太幹
A2017-113	新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの臨床応用に向けた研究	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
A2017-126	レット症候群患者データベースの構築と運用	神経研究所 疾病研究第二部	伊藤 雅之
A2019-071	大規模サンプル Web 調査による精神的健康度の分布特性と階層的因子構造の探索的検討	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一

③ 重篤な有害事象報告

以下の1課題について、申請者から重篤な有害事象報告がなされた。

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:2023年5月18日	病院 脳神経内科 診療部	高橋 祐二

3. 報告・検討事項

1) 簡便な審査の報告

以下1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
2023-029	PTSD のバイオマーカー検索のための脳 MRI 研究	精神保健研究所 行動医学研究部	成田 瑞

2) 令和5年度第3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
2023-012	筋痛性脳脊髄炎／慢性疲労症候群（ME/CFS）の実態調査（二次調査）	病院	阿部 康二
2023-104	所沢市精神障害者アウトリーチ支援事業における利用者の属性的および臨床的特徴についての検証：後ろ向き調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	臼井 香
2023-100	健常者および前臨床期(preclinical 期)の認知症の人の情報登録・連携システムに関する研究（ブレインヘルスプロジェクト）	理事会	水澤 英洋
2023-082	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	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2023-163	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
2023-161	筋強直性ジストロフィー1型患者と介護者に対する心理・社会的支援プログラム開発研究	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	遠藤 麻貴子
2023-172	発症前遺伝学的検査（対象疾患：眼咽頭筋ジストロフィー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-158	新型コロナウイルスに罹患した精神・神経疾患患者の実態に関する後ろ向き調査	第一精神診療部	稲川 拓磨
2023-184	看護研究倫理コンサルテーションを活用した研究倫理教材の作成及び教育の実施と評価	病院 教育研修部門 臨床研究支援部 生命倫理室	有江 文栄
2023-191	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
2023-175	精神科病院の退院患者における外来ケースマネジメントの必要性についてのスクリーニング調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	山口 創生
2023-166	薬物使用に関する全国住民調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
2023-167	「療養生活継続支援加算」に関連する支援の実態調査	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	佐藤 さやか

2023-169	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 研究開発部	伊藤 正哉
2023-159	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	西 大輔
2023-170	当院リハビリテーション科のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の実態調査 ―診療録調査による後方視研究―	病院 身体 リハビリテーション部	上村 亜希子
2023-171	Post/ long COVID-19 の精神症状に関連する要因に関する縦断的研究	精神保健研究所 公共精神健康医療研究部	羽澄 恵
2023-173	精神疾患をもつ当事者と支援者の共同意思決定において両者が重要と考える関係構築プロセスの指針作成に向けた合意形成調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	川口 敬之
2023-174	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
2023-176	COVID-19 罹患後症状を有する者に対するオンライン自助グループによる介入効果のパイロット研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	西 大輔
2023-177	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2023-216	電子化医療情報を活用した疾患横断的コホート研究情報基盤整備	精神保健研究所	金 吉晴
2023-157	概日リズム睡眠-覚醒障害に対する遠隔認知行動療法：パイロット研究（Tele-Cognitive behavior therapy for Night Owl: TeCNO study）	認知行動療法センター	中島 俊
2023-160	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)	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2023-162	Genetic and functional genomics research on novel gene retrieval	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-164	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
2023-165	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

2023-178	心的外傷後ストレス症状を呈する青少年を対象にした認知処理療法(CAYAP)の予備研究	認知行動療法センター 研修指導部研修普及室	伊藤 正哉
2023-179	青年の感情障害に対する認知行動療法の統一プロトコル:無作為化多層ベースラインデザインによる予備的研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2023-180	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
2023-181	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
2023-182	精神保健研究に関するアウトカムやテーマ、エビデンスのあり方についての当事者参画型研究:グループインタビュー調査	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	山口 創生
2023-199	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	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉

3) 審査要否確認の報告

以下の3課題について、審査要否確認の報告がなされた。

審査要否 依頼番号	件名	所属	申請者
23-001	「ここら」Web サイトに関するアンケート調査	地域精神保健・ 法制度研究部	五十嵐 百花
23-003	日本製薬工業協会の加盟会社に対するアンケート調査とインタビュー調査について	臨床研究・教育 研修部門 情報管理・解析部	宮路 天平
23-004	摂食障害治療・支援の実態把握のための医療機関調査(東京都)	精神保健研究所・ 行動医学研究部	関口 敦

以上