

令和5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5年8月4日（金） 13時30分～15時55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：中村（治）委員、堀委員、井上（健）委員、高野委員、中村（直）委員、石川委員、井上（恵）委員、妹尾委員

（以下Web参加）、井上（悠）委員、馬場委員

欠席者：鬼頭委員長、佐藤委員、永井委員、澤田委員

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、田中、難波

1. 令和5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5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) 新規申請課題に関する審議

以下7課題について審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2023-460
研究課題名	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探索的研究
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	高野委員
審議結果	継続審査
審議事項	【審査の概要】 ・試料・情報等の収集、解析を行う場合の具体的な手続きについて ・本研究で収集した試料情報を利用した解析を行う際の審査やIC手続きについて ・共同研究機関の分担の役割について ・収集するデータの記録や保管管理体制について

受付番号	2023-463
研究課題名	超高周波音響が自律神経調節機能に及ぼす影響に関する探索的研究
主任研究者名	本田 学（神経研究所 疾病研究第七部）
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	【審査の概要】 ・介入方法に関する予備的検討について ・音環境条件（超高周波音響、プラセボ音響、暗騒音）の設定理由

	・組み入れ基準の考慮と除外基準について ・超高周波による自律神経調整機能への影響(有害事象)について
--	---

受付番号	2023-496
研究課題名	日本語ハードコピー版 iSupport 使用者におけるチャットボットの効果を評価する無作為化比較試験
主任研究者名	横井 優磨（病院臨床研究・教育研修部門 教育研修部）
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】 ・HiSJ の開発目的と本研究の目的の位置づけについて ・予定症例数の設定根拠とリクルート方法について ・DEMQOL-proxy を選択した理由について ・HiSJ の配布順や管理、封筒法を利用する理由について

受付番号	2023-461
研究課題名	物質使用障害を抱える女性に対する治療プログラムの有効性評価に関する研究
主任研究者名	松本 俊彦（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	【審査の概要】 ・治療プログラムと本研究の関係性について ・治療プログラムの実施者と具体的な実施（スーパーヴィジョンの方法）について ・説明文書内の研究結果の取扱いの記載について

受付番号	2023-494
研究課題名	地域で安心して暮らせる精神保健医療福祉体制における入院医療による支援のための研究：インタビュー調査
主任研究者名	臼井 香（精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部）
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】 ・実施体制と研究対象者の確認について ・同意撤回の説明記載について

受付番号	2023-495
------	----------

研究課題名	遠隔音楽療法に携わる音楽療法士に対する遠隔音楽療法の実態と課題に関するインタビュー調査
主任研究者名	阿部 真貴子（精神保健研究所 地域精神保健・法制度研究部）
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】 ・研究の背景への先行研究の記載について ・情報公開と説明同意文書の記載の齟齬について

受付番号	2023-464
研究課題名	下肢運動実行および運動イメージ時の機能的磁気共鳴画像法を用いた脳・脊髄神経活動の検討
主任研究者名	宮崎 裕大（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	なし
審議結果	継続審査
審議事項	【審査の概要】 ・本研究の侵襲性と介入研究の該当性について

2) 変更申請課題に関する審議

以下1課題について審査を行った結果、以下のとおり判定された。

受付番号	2023-462
研究課題名	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
主任研究者名	山村 隆（神経研究所）
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】 ・追加された共同研究機関の審査について

3) 試料・情報の他機関提供

承認番号	A2022-105
研究課題名	NCNP バイオバンク・第二期
主任研究者名	服部 功太郎（MGC バイオリソース部）
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	【審査の概要】 ・オプトアウトの記載について

4) 不適合事案に関する報告

承認番号	課題名	所属	申請者
B2021-070	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 疾病研究第七部	本田 学

5) 研究実施状況報告

2022 年度の研究実施状況報告について現状の報告がなされた。

6) 令和 5 年度第 5 回 研究終了報告

以下の 23 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
A2019-074	夜間の食事タイミングの違いによるその後の代謝機能および睡眠構築の変化	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2021-022	治療抵抗性うつ病に対する、心的準備性に基づいた心理教育とニューロモデュレーション療法の効果検証: ランダム化比較試験	病院 第一精神診療部	鬼頭 伸輔
A2021-048	神経筋疾患患者の胃瘻造設における協働意思決定と後悔に関する研究	病院 医療連携福祉相談室	花井 亜紀子
A2022-018	全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦
A2018-051	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における NRG-ErbB シグナリングの検討	病院 神経内科	高橋 祐二
A2017-125	てんかんのある患者の主観的評価と精神症状・高次脳機能障害の相関に関する研究	病院 精神科	坂田 増弘
A2021-095	児童期トラウマと育児問題、ソーシャルサポートの関連	精神保健研究所	金 吉晴
A2019-023	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
A2018-106	ガンマ帯域フリッカーバイオレット光曝露による睡眠および認知機能への影響	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2021-042	炎症性筋疾患における筋エコーおよび筋病理所見の関連の検討	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

A2017-115	所沢こどもの心の健康調査(Tokorozawa Survey of Children's Mental Health: TOUCH ME “タッチミー”)	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
A2018-018	精神神経疾患の難治性腰下肢痛に対する脊髄刺激療法の効果 —ケースシリーズ—	病院 総合外科部整形外科	松井 彩乃
A2019-029	パーキンソン病患者におけるヘリコバクター・ピロリ感染症のレボドパ製剤の体内動態および運動合併症に及ぼす影響の検討	神経内科	小田 真司
A2022-081	医療観察法病棟における対象者の主体性とリカバリーに関する研究	精神リハビリ テーション部	天野 英浩
A2017-010	社会的ジェットラグのリスク要因に関する横断的調査研究	精神保健研究所 精神生理研究部	北村 真吾
A2022-056	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	病院	後藤 雄一
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
A2019-022	ヒト羊膜由来間葉系幹細胞と機能性RNAを用いた細胞治療確立のための基盤研究	神経研究所 神経薬理研究部	北條 浩彦
A2017-133	IBISS (Integrative Brain Imaging Support System)を用いた神経筋疾患の骨格筋画像データと臨床情報の収集	病院 小児神経診療部	石山 昭彦
A2015-146	IBISS (Integrative Brain Imaging Support System)を用いた神経筋疾患の骨格筋画像データと臨床情報による探索研究	病院 小児神経診療部	石山 昭彦
A2016-029	ミトコンドリア病の病因・病態・治療研究	神経研究所 疾病研究第二部	後藤 雄一
A2018-021	高速液体クロマトグラフィーによる血漿中クロザピンおよびその活性代謝産物の濃度測定に関する多施設前向き観察研究	病院 第二精神診療 部	柏木 宏子
A2017-072	定位機能外科手術の治療転帰に関する画像学的、電気生理学的、神経心理学的縦断研究	脳神経外科	木村 唯子

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
2023-154	発症前遺伝学的検査（対象疾患：中心核ミオパチー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2) 令和5年度第5回 迅速審査の報告

以下の23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
2023-346	筋ジストロフィー患者における成人期のQOLに着目した医療ケア	病院 小児神経科	住友 典子
2023-369	摂食障害患者と家族の支援ニーズに関する調査研究（東京都）	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2023-471	当院「コロナ後遺症外来」を受診した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後・コロナワクチン接種後の残存症状に関する研究	病院 臨床検査部	大平 雅之
2023-483	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
2023-484	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
2023-473	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
2023-482	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
2023-488	心のサポーター養成研修の効果評価委に関する研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	西 大輔
2023-549	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
2023-466	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 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2023-543	日本における原因不明の感染症が疑われる CNS 疾患患者のうち、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〕による感染が疑われたものの割合を明らかにする研究	病院 臨床検査部	大平 雅之

2023-489	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
2023-467	精神神経疾患を対象とした MRI データ解析による前向き研究	病院 放射線診療部	木村 有喜男
2023-469	成人てんかん患者の心理社会的機能・生活機能と睡眠との関連	臨床検査部	松井 健太郎
2023-470	GNE ミオパチーにおける p.M743T 変異の共通祖先解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2023-474	筋ジストロフィー患者および健常人の尿中細胞をもちいたエクソン・スキップ治療に関する研究	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2023-480	病態解明のための先天性筋疾患カルテ調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
2023-481	病態解明のための炎症性筋疾患カルテ調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
2023-465	ホスレボドパ・ホスカルビドパ持続皮下注製剤の効果・合併症の観察研究	病院 神経内科診療部	向井 洋平
2023-468	てんかんのある人の自立支援医療（精神通院医療）の利用実態に関する調査	病院 医療連携福祉相談部	澤 恭弘
2023-487	先天性大脳白質形成不全症等の患者からの iPS 細胞樹立とそれを用いた病態解析	神経研究所 疾病研究第二部	井上 健
2023-491	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）	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2023-493	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 研究開発部	伊藤 正哉

3) 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 2 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
2023-526	医療観察法通院処遇における支援者と対象者の抱える困難感とニーズに関するアンケート調査	病院 司法精神診療部	竹田 康二

2023-527	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
----------	---	--------------------	--------

4) 出生前診断・発症前診断の報告

以上