

令和5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5年9月1日（金） 13時30分 -16時06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、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、永井委員

（以下Web参加）：佐藤委員、馬場委員、澤田委員

欠席者：井上（悠）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、難波

1. 令和5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5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) 新規申請課題に関する審議

以下6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	2023-786
研究課題名	地域精神保健における、当事者・家族を交えて考える、多職種・多機関連携研修の連携に対する効果と実施可能性に関する研究：前後比較試験
主任研究者名	山口 創生（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	継続審査（簡便審査）
審議事項	【審査の概要】 ・本研究の実施体制や特定の地域を限定した理由について ・本研究で実施するアンケート調査と研修の関係性や研究目的・意義について ・介入研究の該当性について ・対象者のリクルート方法や選定基準・除外基準の設定について ・研究参加により生じる負担の説明について

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】

	<ul style="list-style-type: none"> ・前回の委員会からの指示事項に対する研究計画書等への変更点の確認 ・透明性確保のための研究活動の情報公開および通知の方法について
--	---

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	承認
審議事項	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・介入研究のデザインへの変更の確認

受付番号	2023-783
研究課題名	アルツハイマー型認知症が疑われる患者を対象とした(11C)PiB PETによるアミロイドβ蓄積とMRIを用いた青斑核のメラニン濃度の比較検討
主任研究者名	重本 蓉子（放射線診療部）
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】 <ul style="list-style-type: none"> ・本研究における研究デザインと侵襲性について ・研究対象者のリクルートや症例数の設定根拠について ・研究対象者の参加基準および除外基準について ・11C-PiBがADを対象としたアミロイドPETにおいて有用性について ・統計解析の方法について ・インフォームドコンセント手続きについて ・本研究で実施するMRIやPET検査に係る費用について

受付番号	2023-784
研究課題名	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
主任研究者名	井上 健（神経研究所 疾病研究第二部）
利益相反関係のある委員の有無	井上健委員
審議結果	承認
指示事項	なし
審議事項	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・5年間で20症例数の収集の実施可能性について

	<ul style="list-style-type: none"> ・利益相反マネジメント委員会審査結果に基づき、委員会で COI の確認を行った ・本研究の実施体制について
--	--

受付番号	2023-787
研究課題名	LRIF1 遺伝子異常による顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの疾患メカニズム探索
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	承認
審議事項	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・インフォームドコンセント手続きについて ・予定する研究対象者について

2) 変更申請課題に関する審議

以下 2 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	2023-782
研究課題名	筋疾患診断支援と筋レポジトリーの構築
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
審議事項	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・研究課題名の変更されることの影響について ・通常の医療の IC と研究の IC が同文書内で説明されていることについて ・説明同意に A2021-083 研究のスクリーニング研究の説明同意について

受付番号	2023-785
研究課題名	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
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	【審査の概要】 <ul style="list-style-type: none"> ・研究実施中の段階でメチル化解析を追加した理由と、委託先 2 社の選定理由について ・利益相反マネジメント委員会審査結果に基づき、委員会で COI の確認を行った

3) 重篤な有害事象

承認番号	2023-896
研究課題名	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
主任研究者名	関口 敦 (精神保健研究所 行動医学研究部)
利益相反関係のある委員の有無	堀委員
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・中止基準の該当性について ・研究継続の可否について

承認番号	2023-901 2023-937
研究課題名	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)
主任研究者名	高橋 祐二 (病院 神経内科)
利益相反関係のある委員の有無	高野委員
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・研究継続の可否について

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1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
A2018-001	PSI社との共同研究：メタボローム解析による、精神疾患バイオマーカーの開発	利活用推進委員会	後藤 雄一

3. 報告・検討事項

1) 簡便な審査の報告

以下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
------	-----	----	-----

2023-061	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	神経研究所 疾病研究第七部	本田 学
2023-781	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

2) 令和5年度第6回 迅速審査の報告

以下の59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
2023-471	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
2023-485	神経筋疾患の横断的評価法の併存的妥当性の検討 —診療録調査による後方視研究—	身体リハビリ テーション部	宮崎 裕大
2023-486	当院リハビリテーション科の小児てんかん外科的治療患者の実態調査 —診療録調査による後方視研究—	病院 リハビリテーション部	山野 真弓

2023-472	援助付き雇用サービス利用者の長期的転帰：6年間の追跡調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	山口 創生
2023-475	脳脊髄液グルコース濃度の低下が生じる遺伝子多型の探索	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2023-476	地域包括ケア病棟を退院する患者の実態と転帰に関する調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	小池 純子
2023-478	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
2023-479	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
2023-477	Recovering quality of life scale 日本語版の開発	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	佐藤 さやか
2023-352	難病・希少疾患の診療実態調査、および難病指定による診療への影響の解析	疾病研究第三部	土肥 栄祐
2023-490	多職種連携の各職種間による超職種チームイメージと実態－超職種チーム成員間の要因－	精神リハビリテーション部	矢作 知三
2023-492	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 研究開発部	伊藤 正哉
2023-791	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
2023-795	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
2023-799	睡眠障害・睡眠ポリグラフデータバンク構築研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
2023-800	医療観察法通院処遇に携わる支援者に対する通院処遇制度の実態と課題に関するグループインタビュー調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	小池 純子
2023-864	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

2023-865	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
2023-806	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	センター	中込 和幸
2023-804	ヒトの時計老化年齢を評価する血液バイオマーカーの探索とその応用	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2023-796	精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2023-837	強迫症への集団曝露反応妨害法に対する前向き観察研究	病院 精神診療部	鬼頭 伸輔
2023-788	学童期児童における覚醒後過同期の特徴	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	北村 真吾
2023-807	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
2023-808	ストレス関連疾患の疾患横断的なバイオマーカー検索のための脳 MRI 研究 (第 2 期)	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2023-792	大規模サンプル Web 実験による計算論的表現型同定 (Computational Phenotyping) の探索的検討	神経研究所 疾病研究第七部	山下 祐一
2023-793	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
2023-794	医療観察法入院処遇対象者への退院時生活能力に及ぼす入院時作業療法の影響: 電子診療情報を用いた後方視的研究	病院 精神リハビリテーション部	山元 直道
2023-801	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
2023-810	マレーシア人における肢帯型筋ジストロフィーの網羅的遺伝学的解析	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2023-797	コロナ後遺症の倦怠感・認知機能障害に対する調査	認知行動療法センター	近藤 真前
2023-798	Negative Valence Systems に関連するバイオマーカー、臨床指標との関連に関する研究	センター	中込 和幸
2023-838	てんかんモニタリングユニットの入院患者におけるてんかんおよびその類縁疾患に関する研究	病院 てんかん診療部	谷口 豪
2023-802	多職種アウトリーチ支援利用者の軌跡：10 年縦断調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	山口 創生
2023-803	ジスフェルリノパチーの自然歴観察による国際臨床アウトカム第二部研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
2023-805	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
2023-809	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	認知行動療法センター	久我 弘典
2023-823	自由な思考に対する動機づけ評価に影響を及ぼす諸要因の検討	精神保健研究所 知的・発達障害研究部	岡田 俊
2023-851	PSI 社との共同研究：メタボローム解析による、精神疾患バイオマーカーの開発（第二期）	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

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
2023-575	J-TRC オンサイト研究	病院 医療連携福祉部	塚本 忠
2023-579	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
2023-839	神経難病領域における研究への患者・市民参画（Patient and Public Involvement ; PPI）の促進を目指したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者家族への実態調査	病院 臨床研究・教育研修 部門 臨床研究支援部	原田 裕子

2023-840	神経難病領域における研究への患者・市民参画 (Patient and Public Involvement ; PPI) の促進 を目指した脊髄小脳変性症患者への実態調査	病院 臨床研究・教育研修 部門 臨床研究支援部	原田 裕子
2023-841	現行のパーキンソン病の薬物療法では十分に制 御できない運動機能変動を有するパーキンソン 病患者の臨床成績及び疾病負荷を評価する前向 き観察試験	病院 神経内科診療部	向井 洋平

以上