

令和5年度 第8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11月10日（金） 13時30分～15時50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、石川委員、井上（健）委員、高野委員、堀委員、井上（恵）委員、妹尾委員

（以下Web参加）中村（直）委員、井上（悠）委員、佐藤委員、澤田委員、永井委員、馬場委員

欠席者：なし

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7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7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7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	2023-909
研究課題名	指定通院医療機関の医療および関連機関との連携に関する研究 ―多様なニーズのある事例―
主任研究者名	柏木 宏子（病院 司法精神診療部）
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】 ヒアリングにおいて主任研究者より以下の説明がなされた結果、委員会で修正等を確認した上で判定が行われた。 ・研究の背景や目的について ・研究の対象から提供される情報に伴う研究の実施体制やインフォームドコンセントについて ・ピアサポートの位置づけや謝金について

受付番号	2023-953
研究課題名	ゲノム解析による知的能力障害の病因解明
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
審議事項	【審査の概要】

	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究の対象となる知的能力障害の診断基準や、対象とする症例数について ・予定対象者数の設定根拠について ・研究の実施体制について
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

受付番号	2023-954
研究課題名	飲酒・薬物使用のリアルタイム測定と機械学習に基づく即時介入モデルの開発
主任研究者名	高野 歩（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】 <ul style="list-style-type: none"> ・研究の目的及び意義について ・予定する研究対象者数の設定根拠 ・対象者の選択基準やリクルート方法について ・謝礼として研究対象者にお渡しする機器等の確認について

受付番号	2023-955
研究課題名	皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症（cerebral autosomal dominant arteriopathy with subcortical infarcts and leukoencephalopathy: CADASIL） NOTCH3 遺伝子
主任研究者名	高橋 祐二（病院 ゲノム診療部）
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"> ・説明文書と同意書の説明内容について

受付番号	2023-976
研究課題名	認知症を含む高齢の精神・神経変性疾患患者に対するロボット介在活動に関するパイロット研究
主任研究者名	大町 佳永（病院 司法精神診療部）
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】 <ul style="list-style-type: none"> ・Lovot の代表的な機能や取り扱いの説明について

受付番号	2023-183
研究課題名	B 細胞受容体レパトア解析データを活用した筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群 (ME/CFS) の病態解明
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】 ・レパトアジェネシスへ解析を外部委託することの倫理申請や COI 申告の確認

受付番号	2023-973
研究課題名	精神科医療および地域精神保健領域の多職種支援における公認心理師の役割に関するインタビュー調査
主任研究者名	佐藤 さやか (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】 ・研究実施体制について ・研究対象者へのインフォームドコンセントについて

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	承認
審議事項	【審査の概要】 ・同意書の署名欄について

受付番号	2023-905
研究課題名	健常脳のデータベース構築
主任研究者名	花川 隆 (脳病態統合イメージングセンター 先進脳画像研究部)
利益相反関係のある委員の有無	高野委員
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】

	・他の機関へデータの移管におけるオプトアウトの対応について
--	-------------------------------

3) 重篤な有害事象に関する審議

以下3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	2023-1022
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	なし
審議結果	承認
審議事項	【審査の概要】 ・事象内容を確認の上、研究継続の可否を判断した。

受付番号	2023-1093
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	承認
審議事項	【審査の概要】 ・事象内容を確認の上、研究継続の可否を判断した。

受付番号	2023-1095
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】 ・事象内容を確認の上、研究継続の可否を判断した。

4) 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
A2015-147	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
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

② 令和5年度第8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
A2018-024	先天性筋疾患のカルテ調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2018-025	炎症性筋疾患のカルテ調査	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2020-064	COVID-19 流行による精神健康への影響に関する研究	精神保健研究所	金 吉晴
A2020-020	薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析	MGC	後藤 雄一
A2017-097	福山型先天性筋ジストロフィー患者における、言語発達と運動発達の関係に関する研究	病院 小児神経科	本橋 裕子
A2018-082	タウオパチーの進行予測因子に関する研究	病院 神経内科	高橋 祐二
A2021-102	外来・病棟における継続看護の実態と課題	看護部	脇坂 祐子
A2021-114	脊髄性筋萎縮症 (SMA)と診断された患者の前向き長期レジストリー (RESTORE)	病院 小児神経科	本橋 裕子

3. 報告・検討事項

1) 簡便審査の報告

以下2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
2023-908	統合失調症における認知機能障害の神経生理学的評価に関する縦断研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2023-913	薬剤の服用が脳機能に与える影響の解析	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子

2) 令和5年度第8回 迅速審査の報告

以下の24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
2023-912	肺機能と脳機能の関連解析	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2023-923	多モダリティ評価指標を用いた脊髄小脳変性症患者に対するリハビリテーション介入の効果検討	病院 神経内科	高橋 祐二
2023-924	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
2023-936	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
2023-938	ウェアラブルてんかんモニタリングデバイス開発に関する研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2023-960	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
2023-935	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
2023-975	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	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2023-980	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
2023-965	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
2023-967	バイオバンク試料を用いた精神疾患患者血漿の網羅的 miRNA 発現データベース構築	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2023-968	クロザピン投与における肝機能に影響を与えるリスク因子に関する後方視研究	病院 薬剤部	石井 香織
2023-957	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

2023-964	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
2023-971	認知行動療法研修受講後の認知行動療法の実施状況、認知行動療法スキルの使用状況と相談体制への要望に関するアンケート調査研究及びヒアリング研究	認知行動療法センター	近藤 真前
2023-972	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
2023-974	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
2023-934	心的外傷後ストレス障害に対するオンライン持続エクスポージャーの安全性と予備的有効性の検証	精神保健研究所 行動医学部	井野 敬子
2023-969	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
2023-963	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
2023-956	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	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦
2023-958	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
2023-961	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者細胞を用いたエクソン・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
2023-978	統合失調症早期患者におけるミスマッチ陰性電位と機能的転帰の横断的關係	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹

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
2023-1007	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

- 4) 他の機関への試料・情報の提供
- 5) 臨床研究以外の試料・情報の提供への IC 手続きの対応について
- 6) 第 9 回変更申請審査課題 (2023-1037) について

以上