

令和6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6年12月6日（金） 13時30分～14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：高尾委員長、高野副委員長、石川委員、林委員、吉池委員、中村委員、井上委員、塚本委員
（以下Web参加）竹田委員、夏莉委員、橋詰委員、北尾委員、山本委員、佐藤委員

欠席者：なし

オブザーバー：宇田川室長

事務局：玉浦、福田、磯山、田中、飯塚

1. 令和6年度7回倫理委員会議事要旨について

事務局より令和6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5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	2024-1072
研究課題名	バイオバンク向け小型検体処理・登録装置の開発支援
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	承認
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	【審査の概要】 第7回倫理委員会からの指示内容にある研究対象者の選定や説明文書へ適切に対応されたこと確認した上で継続審査の判定を行った。

受付番号	2024-1070
研究課題名	手指の独立運動・固有覚入力における機能的磁気共鳴画像を用いた脳・脊髄ネットワークの解明
主任研究者名	稲葉 祐（病院 身体リハビリテーション科）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	【審査の概要】 第7回倫理委員会からの指示内容に対し、適切に対応されたこと確認した上で継続審査の判定を行った。

受付番号	2024-1071
研究課題名	神経炎症に基づいたうつ病の層別化手法確立にむけた探索的研究
主任研究者名	竹田 和良（病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部）
利益相反関係のある委員の有無	竹田委員
審議結果	継続審査
審議内容	※申請者からの説明および委員からの質疑応答を踏まえ判定を行った。
審査の概要	【審査の概要】 事前審査では以下の点の確認が行われ、本審査ではヒアリングにおいて質疑応答が行われた。 ・血液の採取や機器を使用した検査における侵襲性について ・リスクを最小化するための適切な措置対応について ・簡易心電計の性能評価について ・本試験終了後のスピーチの録画などの説明について ・情報の取扱いや安全管理について ・共同研究機関の役割や保管する試料について

受付番号	2024-1185
研究課題名	ゲームに関連する問題を持つ人の家族に対するインタビュー調査
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
審議内容	※内容を確認して判定を行った。
審査の概要	【審査の概要】 ・研究の実施体制や協力機関の役割について ・本研究で行うインタビューの流れや方法について ・研究対象者（選定基準と除外基準）の設定根拠について ・患者本人に対するインフォームドコンセントについて ・本研究で収集する個人情報や録画データの取扱いについて ・研究対象者に生じる負担や経済的負担について

受付番号	2024-1205
研究課題名	通院処遇モニタリングシステムの構築
主任研究者名	竹田 康二（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
審議内容	※内容を確認して判定を行った。

審査の概要	【審査の概要】 ・通院処遇モニタリングシステムについて ・研究の目的やアウトラインについて ・対象者へのインフォームドコンセントについて ・データ入力者の本研究の位置づけについて ・個人情報の安全管理措置について
-------	---

3. 報告事項

1) 不適合事案に関する報告

2) 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
A2024-034	パーキンソン病患者に対する疾患教育動画の効果に関する検討	病院 看護部	長田 未来
A2021-059	重症心身障害児者における尿路結石発症率と長期予後の調査	病院 小児神経科	馬場 信平
A2018-027	帯状疱疹後神経痛・帯状疱疹罹患と水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）感染関連遺伝子・VZV 潜伏感染の関連解析	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典
A2019-080	神経変性疾患の発症、進行機構の解明	病院 臨床検査部病理	佐野 輝典
A2019-072	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	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦

3) その他

① 簡便審査の報告

以下の 1 課題について、簡便審査にて「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
2024-1074	統合型ヘルスケアシステムの構築における生成 AI の活用に向けたゲノム・臨床データの解析	理事会	水澤 英洋

② 令和 6 年度第 8 回 迅速審査の報告

以下の 28 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
2024-1076	気分障害外来患者を対象とした縦断的研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹

2024-1093	眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態 解明研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2024-1116	睡眠薬の作用機序による離脱症状とアドヒア ランスへの影響の検討	病院 臨床検査部	松井 健太郎
2024-1092	睡眠評価への活用を目的とした各種ウェアラ ブルデバイスの精度・有用性検証	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	栗山 健一
2024-1084	精神科地域包括ケア病棟に関する研究	精神保健研究所 地域精神保健・ 法制度研究部	五十嵐 百花
2024-1089	てんかん術後患者に対する成育・障害についての 後ろ向き調査	病院 身体リハビリ テーション科	稲葉 祐
2024-1073	筋萎縮性側索硬化症(ALS)の早期診断のための血 中バイオマーカー探索	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2024-1197	BAC App 日本人標準化データ取得研究	センター	中込 和幸
2024-1199	トラウマ体験に関する遺伝子解析研究 ―第三期 ―	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2024-1201	心的外傷後ストレス障害の心理・生物学的特徴に 関する研究 (第三期)	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2024-1202	トラウマ体験に関する活動性・睡眠状態・自律神 経機能の研究:生体センサを用いた検討(第二期)	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2024-1204	心的外傷後ストレス障害に対する睡眠中音エク スポージャーの実施可能性確認研究(PTSD 睡眠 中音刺激研究)	精神保健研究所 行動医学部	井野 敬子
2024-1208	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
2024-1212	ライフコースのメンタルヘルス課題についての 疾患レジストリを構築する6 NC による共同研究 プロジェクト	センター	中込 和幸
2024-1190	研究倫理審査への障害当事者および家族の参画 における課題に関するインタビュー調査	一般社団法人 精神障害当事者会 ポルケ	山田 悠平

2024-1191	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：全国アンケート調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制 度研究部	奈良 麻結
2024-1194	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
2024-1198	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療法の有効性検証：多施設ランダム化比較試験	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子
2024-1200	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2024-1207	うつが併存するパーキンソン病患者の心理的問題及びニーズに関する実態調査	認知行動療法センター	野網 恵
2024-1186	自殺予防支援者が備えるネガティブ・ケイパビリティとその関連要因	精神保健研究所	張 賢徳
2024-1187	新型コロナ感染症パンデミック後の自殺関連事象の動機に関する調査～パンデミック下との比較を通して～	精神保健研究所	張 賢徳
2024-1189	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索 ー第2期ー	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2024-1192	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
2024-1193	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
2024-1196	デュシェンヌ型筋ジストロフィーにおけるHolter 心電図所見の分析に関する研究	病院 脳神経小児科	竹下 絵里
2024-1195	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2024-1203	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

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の6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
2024-1209	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	久我 弘典
2024-1210	児童精神科を受診する児童を対象とした社会的支援ロボットを用いたインタラクションに関する予備的調査	筑波大学 国際統合睡眠医科学研究機構	中島 俊
2024-1214	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	五十嵐 俊
2024-1235	神経炎症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
2024-1236	National Database (NDB)を利用した、希少神経筋疾患についての疫学研究	トランスレーショナル・ メディカルセンター	小牧 宏文
2024-1240	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する 研究	病院 総合外科部整形外科	松井 彩乃

以上