

令和6年度 第9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7年1月10日（金） 13時30分～16時08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：高野副委員長、石川委員、林委員、吉池委員、井上委員

（以下Web参加）竹田委員、中村委員、夏苺委員、橋詰委員、北尾委員、山本委員、佐藤委員

欠席者：高尾委員長、塚本委員

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8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8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8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

高尾委員長が欠席のため、審査課題については、高野副委員長が議事進行を行った。2024-1370の重篤な有害事象については、高野副委員長が利益相反のため、石川委員が司会を務めた。

1) 新規申請課題に関する審議

以下11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	2024-1253
研究課題名	尿由来幹細胞のダイレクト・リプログラミングを活用した神経難病創薬プラットフォームの構築
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】 ・尿中細胞からiPSを神経系細胞へ分化することについて ・実施する検査や尿由来幹細胞の採取について ・解析委託会社に提供する試料情報について ・対象者（選択基準・除外基準）や同意の範囲について ・健常者のリクルートについて

受付番号	2024-1256
研究課題名	不安とうつ症状を呈する局所性ジストニアに対するCBTの有用性及び実施可能性に資する非ランダム化パイロットスタディ
主任研究者名	向井 洋平（病院 脳神経内科診療部）
利益相反関係の	なし

ある委員の有無	
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】 ・研究の目的・意義において ・ジストニア患者向けの認知行動療法について ・ジストニア疾患のセラピストのマニュアルについて ・本研究における偶発所見の記載について ・MRI 検査の安全管理体制について

受付番号	2024-1258
研究課題名	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
主任研究者名	大平 雅之（病院 臨床検査部）
利益相反関係のある委員の有無	高尾委員
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】 ・ファイザー社の本研究の役割について ・オプアウト文書の内容について

受付番号	2024-1259
研究課題名	脳波位相依存的な刺激入力に対する感覚誘発電位の変化 - リアルタイム脳波位相予測システムを用いた検証 -
主任研究者名	SHAKEEL AQSA（IBIC 先進脳画像研究部）
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】 ・先行研究の引用文献について ・症例数の設定根拠について ・スクリーニングについて ・本研究の除外基準について ・脳波検査や低周波刺激の説明について

受付番号	2024-1260
------	-----------

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神経・筋疾患患者の脳―脊髄神経活動の検討
主任研究者名	宮崎 裕大（病院 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】 ・ 主要評価の検証について ・ 対象者（対象となる疾患や年齢、健常者の範囲）について ・ 偶発的所見について ・ ポスターの募集内容について

受付番号	2024-1261
研究課題名	高次脳機能障害に対する認知リハビリテーションの治療効果の画像学的評価
主任研究者名	稲葉 祐（病院 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】 ・ 本研究の意義や認知リハビリテーションの内容について ・ 認知リハの効果として、resting に着目した根拠について ・ 構造的 MRI 指標における根拠や対象者の設定根拠について ・ 対象者の選択基準について ・ 検査スケジュールや当日の流れなどの説明について ・ 偶発的所見の説明について

受付番号	2024-1262
研究課題名	精神障害当事者と支援者の関係構築を踏まえた共同意思決定プロセスにおける指針作成に向けたフォーカスグループディスカッション
主任研究者名	川口 敬之（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】 ・ 対象者の選択基準や設定根拠、リクルートについて ・ グループディスカッションの実施や評価について ・ 研究課題名の見直しについて

受付番号	2024-1255
研究課題名	高照度光療法による月経前症候群及び月経前不快気分障害のプレゼンティズム改善効果
主任研究者名	栗山 健一（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部）
利益相反関係のある委員の有無	吉池委員
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。 ※本研究の共同研究者である吉池委員は利益相反のため、判定の際には、退室していただいた。
審査の概要	【審査の概要】 ・対象者の設定根拠やリクルート方法について ・本研究の研究デザインについて ・検査にかかる項目や拘束時間について ・高照度光療法の有効性の評価について ・高照度光療法の安全性や医療行為の該当性について ・活動量計の装着や取扱いの説明について ・本研究で扱う個人情報について

受付番号	2024-1254
研究課題名	性的問題行動のある者に対するケア支援プログラムの提案に資する当事者及び家族へのインタビュー調査
主任研究者名	吉田 和史（認知行動療法センター 認知行動療法診療部）
利益相反関係のある委員の有無	なし
審議結果	継続審査
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】 ・「医療機関等で活用可能なケア支援プログラム」について ・本事業の実施期間の実現可能性について ・対象者の選択基準や予定対象者数の設定根拠、リクルートについて ・インタビュアーと被験者との関係について ・心的負担が生じるインタビュー調査の侵襲性の有無 ・被験者の負担軽減や負担軽減費について ・インタビューガイドの内容について

受付番号	2024-1263
研究課題名	Quality Indicator を用いた精神科医療の質向上プログラムの開発と効果研究
主任研究者名	張 賢徳（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	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】 ・プロジェクト全体の構想と実施内容について ・本研究の項目選定の根拠となる資料、論文について ・質問項目の内容について ・研究対象者の経済的負担又は謝礼について

受付番号	2024-1252
研究課題名	薬剤抵抗性焦点てんかんに対する定位的てんかん焦点ラジオ波温熱凝固術（RFTC）の治療予後と予後因子に関する多施設後方視研究
主任研究者名	岩崎 真樹（病院 脳神経外科）
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】 ・予定対象者数の設定根拠について ・本研究で収集する診療録情報(前向き・後ろ向き)については、ヒアリングにおいて、前向きの既存情報であること確認した上で判定を行った。 ・インフォームドコンセント手続きについて ・対象者の選択基準と除外基準について ・臨床情報の記載について

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	2024- 1257
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（第 2 期）
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	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】 ・研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄について ・共同研究機関追加における情報公開について ・介入研究の該当性の確認について

3) 重篤な有害事象に関する審議

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	2024-1370
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 脳神経内科)
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】 ・有害事象の内容を確認した上で研究継続の可否の判定を行った。

3. 報告事項

1) 研究終了報告

以下の3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
A2023-100	撮影済みアミロイド PET を用いた視覚評価に与えるアミロイド定量ソフトウェアの影響に関する研究	病院 放射線診療部	佐藤 典子
A2014-161	筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅
A2013-143	神経筋疾患（筋強直性ジストロフィーおよび関連疾患）の患者情報登録システムの構築及び効率的な運用に関する研究	病院 臨床研究・ 教育研修部門 臨床研究支援部	中村 治雅

2) その他

① 簡便審査の報告

以下の3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
2024-1114	認知機能トレーニング「REJUVENATE™」日本語版アプリケーションの開発に資する予備的検討	病院 精神診療部	瀬戸山 志緒里
2024-1070	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	病院 身体リハビリテーション部	稲葉 祐
2024-1071	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	病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部	竹田 和良

② 令和6年度第9回 迅速審査の報告

以下の30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
2024-1213	精神疾患レジストリを活用した日本における統合失調症患者の認知機能障害と疾病負担に関する研究	病院 精神リハビリテーション部	吉村 直記
2024-1284	後ろ向き診療録レビュー：日本における境界性パーソナリティ障害患者と医療の実態	精神診療部	稲川 拓磨
2024-1285	プリオン病発症危険保有者登録研究	理事会	水澤 英洋
2024-1286	ME/CFS および Long COVID を対象とした神経炎症イメージング研究	神経研究所	山村 隆
2024-1287	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
2024-1288	J-CAT 及び J-CAT PRIME を活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデータの収集	理事会	水澤 英洋
2024-1289	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
2024-1266	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
2024-1269	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴前向き調査研究	国立病院機構 まつもと医療センター 臨床研究部	中村 昭則
2024-1270	ベッカー型筋ジストロフィーの自然歴調査研究における筋・頭部画像の解析	国立病院機構 まつもと医療センター 臨床研究部	中村 昭則
2024-1279	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
2024-1293	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	病院 臨床研究・ 教育研修部門 情報管理・解析部	竹田 和良
2024-1276	脳脊髄液検査を用いた統合失調症・気分障害の生物学的マーカーの開発（第三期）	MGC バイオリソース部	服部 功太郎

2024-1282	経皮的迷走神経刺激（taVNS）を用いた内受容感覚と行動変容に関わる神経基盤の検証	精神保健研究所 行動医学研究部	勝沼 るり
2024-1271	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
2024-1265	The Screen for Cognitive Impairment in Psychiatry (SCIP)、The Brief Assessment of Cognition in Affective Disorders (BAC-A)日本語版信頼性・妥当性に関する研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹
2024-1264	性犯罪被害者支援のための、医療機関の受診行動を改善するための web アンケート調査	精神保健研究所	張 賢徳
2024-1268	脊髄性筋萎縮症のリハビリテーション評価及び介入方法に関する検討	病院 身体リハビリ テーション部	有明 陽佑
2024-1272	深層学習による動作解析を用いた神経・筋疾患患者の安価で汎用性の高い環境制御装置の使用感に関する調査	病院 身体リハビリ テーション部	宮崎 裕大
2024-1273	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：当事者・家族アンケート予備的調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	高嶋 里枝
2024-1274	ハームリダクションに基づく支援の導入・普及に関する研究：デルファイ調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	高野 歩
2024-1275	眼咽頭遠位型ミオパチーおよびその類縁疾患におけるオミックス解析による病態機序の解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-1278	小児期発症神経疾患の診療録情報を用いた長期自然歴研究	病院 脳神経小児科	本橋 裕子
2024-1280	神経変性疾患の創薬標的の妥当性検証	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2024-1281	パーキンソン病における肢位異常の神経基盤解明に関する研究	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2024-1283	尿中細胞由来の神経・グリア細胞を用いた神経変性疾患の病態・治療研究	神経研究所 遺伝子疾患治療 研究部	青木 吉嗣
2024-1291	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

2024-1292	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
2024-1267	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究	神経研究所	岩坪 威
2024-1277	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（継続）	病院 神経内科診療部	森 まどか

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の4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
2024-1314	成人多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした臨床転帰、疾患経過、健康関連の生活の質及び医療資源の利用に関する多施設共同前向き縦断試験	病院 脳神経内科	岡本 智子
2024-1362	てんかん患者の抑うつ・不安の診断・治療に関する研究	病院 てんかん診療部	谷口 豪
2024-1363	難民・移民のこころのケアを広める研究 ―支援者のメンタルヘルス実態調査とトラウマインフォームドケア研修―	精神保健研究所 行動医学研究部	井野 敬子
2024-1364	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

④ 審査要否確認の報告

審査要否 依頼番号	件名	所属	申請者
24-005	精神科診療所の機能に関する調査	精神保健研究所 地域精神保健・法制度 研究部	藤井千代

以上