

令和6年度 第2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6月7日（金） 13時30分～15時45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、中村委員、林委員

（以下 Web 参加）高尾委員長、夏苺委員、橋詰委員、北尾委員、佐藤委員、山本委員、
井上委員、塚本委員、竹田委員（14時～）、

欠席者：吉池委員

オブザーバー：宇田川室長、松井企画医療研究課長（15時～）

事務局：玉浦、福田、磯山、田中、飯塚

1. 令和6年度1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1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1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8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	2024-029
研究課題名	スマートフォンアプリケーション“SAS’ Eye”を利用した睡眠中の呼吸イベント検出の有用性検証：終夜睡眠ポリグラフ検査との精度比較
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	承認
審査の概要	・対象者へ同意を取る研究者等について ・録音するデータに関し、呼吸音以外の音声の取扱いや個人の特定の可能性について

受付番号	2024-194
研究課題名	尿中細胞を用いた遺伝性神経筋疾患の病態・治療研究
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
審査の概要	・研究対象者等への負担軽減費について ・利益相反マネジメント委員会審査結果通知にある意見の反映について

受付番号	2024-227
------	----------

研究課題名	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
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
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者等への負担軽減費について ・利益相反マネジメント委員会審査結果通知にある意見の反映について

受付番号	2024-195
研究課題名	歩行およびリーチ運動イメージ時の機能的磁気共鳴画像法を用いた脳神経活動の検討
主任研究者名	西田 大輔（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
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者に求められる運動や検査内容や機能的 MRI の撮像時のタスクについて ・統計解析における健常者の比較について ・患者さんのリクルートや選択基準について

受付番号	2024-196
研究課題名	概日リズムの光に対する位相反応曲線の個人差に関するパイロット研究
主任研究者名	北村 真吾（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	なし
審議結果	承認
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・研究のアウトラインや実施スケジュールについて ・対象者の選定や不利益について ・対象者に支払う謝金について ・本研究の侵襲性について

受付番号	2024-197
研究課題名	統合失調症の認知機能障害の新規スクリーニング質問票に関する調査研究
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	なし
審議結果	承認
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・認知機能障害についての簡易検査について ・対象者への謝金について ・企業の研究事業目的や二次利用について

	・利益相反マネジメント委員会の審査結果通知にある意見の反映について
--	-----------------------------------

受付番号	2024-198
研究課題名	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究
主任研究者名	岩坪 威（神経研究所）
利益相反関係のある委員の有無	石川委員
審議結果	承認
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・製販後調査で得られたデータの包括同意について ・研究協力機関とのデータ授受に関する安全管理体制について ・本研究における研究事務局体制について

受付番号	2024-083
研究課題名	自治体によるアウトリーチ支援利用者を対象とした日本語版 Treatment Perceptions Survey 尺度の開発
主任研究者名	岩永 麻衣（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（通常審査）
審査の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・簡易な説明同意文書を使用することについて ・利用者が回答するアンケートおよびスタッフが提出する利用者背景等のアンケートの取扱いについて ・本研究におけるスタッフの研究の位置づけや同意について

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	2024-377
研究課題名	摂食障害支援拠点病院における摂食障害入院データの調査・解析
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
審査の概要	・既存情報のインフォームドコンセント手続きについて

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	2024-383
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
審査の概要	・既存情報のインフォームドコンセント手続き方法について

4) その他

① 令和6年度第2回 研究終了報告

以下の10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
A2019-033	Comprehensive Outcomes Registry in Subjects with Epilepsy Treated with Vagus Nerve Stimulation Therapy (CORE-VNS) 迷走神経刺激療法（VNS）で治療されたてんかん患者の転帰に関する国際共同観察研究（登録研究・レジストリ）	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
A2018-095	症状や病態仮説ではなく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研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
A2019-036	精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
A2023-019	A 病院の看護師長を対象とした「管理能力向上を目指した学習会」の評価	病院 看護部	中村 直子
A2021-057	「成人デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者さんの 発達や心理と介護や生活実態についてのアンケート調査」研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2020-029	アスリートのメンタルヘルス支援に関するニーズ 調査：オンライン web 会議ツールを用いたフォーカ スグループインタビュー	精神保健研究所 地域・司法精神医療 研究部	小塩 靖崇
A2019-043	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
A2019-089	筋強直性ジストロフィーに対する非侵襲性人工呼吸療法の効果に関する多施設共同臨床研究	病院 神経内科診療部	森 まどか
A2017-069	神経性過食症に対する認知行動療法の無作為 化比較試験	精神保健研究所	金 吉晴
A2021-053	青年の感情障害に対する認知行動療法の統一プロトコル：無作為化多層ベースラインデザインによる予備的研究	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉

3. 報告・検討事項

1) 簡便審査の報告

以下1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
2024-024	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）	精神保健研究所 行動医学研究部	関口 敦

2) 令和6年度第2回 迅速審査の報告

以下の32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
2024-214	うつと不安に対するコンパッション・フォーカスト・セラピーのパイロットランダム化比較試験	認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室	伊藤 正哉
2024-215	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)	病院 神経内科	高橋 祐二
2024-216	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
2024-220	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
2024-221	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
2024-224	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
2024-064	精神科医療機関における行動制限最小化のためのピアレビュー方法の開発	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	三宅 美智
2024-206	親を対象とした子どもの不安への関わりに関する心理教育動画の効果検証	関西大学 社会学部	藤里 紘子
2024-040	新規タウオパチー治療剤開発のためのモデル作製および薬効評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2024-053	一般人口における Bedtime Procrastination Scale 妥当性・信頼性および関連要因の検討	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	羽澄 恵

2024-056	Post/long COVID-19 の精神症状に関連する要因に関する縦断的研究	精神保健研究所 公共精神健康医療 研究部	羽澄 恵
2024-200	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
2024-226	PTSD における情動制御状態と CPT 反応性の関係の解明	認知行動療法センター 研究開発部	伊藤 正哉
2024-203	エクソン 44 スキップ医師主導治験の残余骨格筋検体を用いた解析研究	神経研究所 遺伝子疾患治療研究部	青木 吉嗣
2024-205	市販薬乱用の実態に関する計量テキスト分析—SNS への投稿内容から—	精神保健研究所 薬物依存研究部	喜多村 真紀
2024-208	肉芽腫性疾患の遺伝子解析 (Genetic analysis for granulomatous diseases)	ゲノム診療開発部	飯田 有俊
2024-210	加齢依存的に脳において蓄積、凝集するタンパク質の同定とその生理的意義の解明	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2024-217	神経筋疾患患者の運動障害を反映するバイオマーカーとしての定量的生理学的指標の探索	身体リハビリテーション部	宮崎 裕大
2024-218	オリゴデンドロサイトの遺伝子発現の網羅的解析	神経研究所 神経薬理研究部	村松 里衣子
2024-219	処方薬・市販薬使用障害患者の前向き縦断的調査研究	病院 精神診療部 第一精神科	沖田 恭治
2024-225	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
2024-202	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
2024-204	トゥレット症候群に伴う重度不随意運動症に対する脳深部刺激療法: 治療転帰に係る臨床的因子を探る縦断研究および国際レジストリ	病院 脳神経外科診療部	木村 唯子
2024-211	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

2024-199	脊髄性筋萎縮症の身体機能評価における最小変化量の算出に関する検討	病院 身体リハビリテーション部	原 貴敏
2024-201	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの下肢筋 MRI 画像によるビルトラルセンの有効性評価に関する研究	病院 脳神経小児科	竹下 絵里
2024-209	多系統萎縮症 (MSA) の創薬を目的とした患者死後脳サンプルを用いた評価	病院 臨床検査部	高尾 昌樹
2024-212	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
2024-213	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
2024-222	成人期の注意欠如・多動症に対する個人認知行動療法の ADHD-CBT プログラムの開発と予備的有効性の検討	認知行動療法センター	久我 弘典
2024-223	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
2024-242	アルコール使用障害が併発した心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の実施可能性	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
2024-266	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
2024-267	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
2024-268	心的外傷後ストレス症状を呈する青少年を対象にした認知処理療法(CAYAP)の予備 研究	認知行動療法センター 研修指導部研修普及室	伊藤 正哉
2024-274	非アルツハイマー型タウオパチーのタウ PET 病態研究	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成

2024-278	薬物使用と生活に関する全国高校生調査	精神保健研究所 薬物依存研究部	嶋根 卓也
----------	--------------------	--------------------	-------

以上