

令和6年度 第10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2月7日（金） 13時30分 -14時15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、井上委員

（以下 Web 参加）中村委員、夏莉委員、北尾委員、山本委員、佐藤委員、塚本委員

欠席者：橋詰委員、竹田委員

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9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9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9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	2024-1333
研究課題名	脳卒中後遺症としての感覚障害に対する電気刺激治療の画像学的な治療効果の評価
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	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】 ・本研究の目的や意義、対象とする疾患などについて ・偶発的な所見の内容について ・経皮的電気刺激療の具体的な使用箇所や効果、刺激の強度について ・説明文書の内容について

受付番号	2024-1332
研究課題名	勤労者における睡眠健康管理を目的としたウェアラブルデバイスおよび睡眠アプリ・APIの有用性検証
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
審議内容	※内容を確認して判定を行った。 ※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】 <ul style="list-style-type: none"> ・症例設計根拠とした評価項目について ・団体の職員・社員全員が参加リクルートやリクルートの際の倫理的配慮 ・結果のフィードバックについて ・本研究で使用したウェアラブルデバイスの譲渡について ・利益相反マネジメント委員会からのコメントの反映について

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	2024-1334
研究課題名	閉塞性睡眠時無呼吸を併存する慢性不眠障害における中枢神経病態と臨床心理症状との関連探索
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
審議内容	※内容を確認して判定を行った。 ※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】 <ul style="list-style-type: none"> ・研究助成金の追加と COI の確認を行った上で判定が行われた。

3) 重篤な有害事象

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	2024-1484
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
審議内容	※内容を確認して判定を行った。 ※本研究の共同研究者である高野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】 <ul style="list-style-type: none"> ・3件の重篤な有害事象の確認の上判定が行われた。

3. 報告事項

1) 研究終了報告

以下の18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
------	-----	----	-----

A2019-069	遠赤外線加工繊維ベッドパッドが体温および睡眠へ及ぼす影響	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一
A2022-003	ミオパチー患者を対象とした筋力測定における測定値の意味づけに関する検討	病院 身体リハビリ テーション科	近藤 夕騎
A2022-012	パーキンソン病における歩行中のすくみ足に繋がりを示す視線行動の探索的検討	病院 身体リハビリ テーション科	近藤 夕騎
A2018-049	難治てんかんに対する手術予後予測スコアリングシステムの開発	病院 脳神経外科	飯島 圭哉
A2020-113	脊髄小脳変性症患者に対する上肢到達・追跡運動パフォーマンスと Cortical Silent Period の関係：多施設共同研究	病院 身体リハビリ テーション科	板東 杏太
A2022-007	脊髄小脳変性症患者のバランス障害特性を考慮した評価指標の検討	病院 身体リハビリ テーション科	板東 杏太
A2021-055	片側巨脳症における半球離断術後の脳波の検討	病院 外来部	中川 栄二
A2019-106	プリズム順応課題を用いた脊髄小脳変性症患者の運動学習能力評価：多施設共同研究	センター	水澤 英洋
B2023-132	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
A2021-097	てんかん患者と支援者に向けた心理社会的教育プログラムの有効性に関する研究	てんかん診療部	谷口 豪
A2023-044	発症前遺伝学的検査（中心核ミオパチー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2022-102	発症前遺伝学的検査（眼咽頭筋ジストロフィー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2021-113	発症前遺伝学的検査（顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2017-104	出生前遺伝学的検査（X連鎖性ミオチューブラーミオパチー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2018-058	出生前遺伝学的検査（デュシェンヌ型筋ジストロフィー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

A2018-112	出生前遺伝学的検査（グリコーゲン分枝酵素欠損症）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2021-085	出生前遺伝学的検査（LMNA 関連先天性筋ジストロフィー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
A2022-089	出生前遺伝学的検査（ネマリンミオパチー）	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

2) その他

① 簡便審査の報告

以下の2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
2024-1255	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	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	栗山 健一
2024-1263	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	精神保健研究所	張 賢徳

② 令和6年度第10回 迅速審査の報告

以下の25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
2024-1337	気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断MRI研究	センター	中込 和幸
2024-1352	バイオバンク試料を活用したてんかんに関連するバイオマーカーの研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹
2024-1353	アルツハイマー型認知症の病原因子と睡眠中の記憶定着・増強プロセスとの関連	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害 研究部	栗山 健一
2024-1354	アルツハイマー病の病理と睡眠障害ーアミロイド PET・タウ PET と睡眠指標との関連（AT-Sleep 研究）	IBIC 臨床脳画像研究部	高野 晴成
2024-1355	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
2024-1356	長期脳波記録検査の代替を目的とした、在宅脳波計の概念実証研究	病院 脳神経外科	岩崎 真樹

2024-1357	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
2024-1358	Human mature model development for muscular disorders	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-1360	ウェアラブルデバイス（簡易心電計・スマートウォッチ）を用いたメンタルヘルス評価の妥当性の検証	センター	中込 和幸
2024-1361	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
2024-1350	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
2024-1342	NCNP バイオバンク-第二期	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2024-1343	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
2024-1345	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
2024-1349	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
2024-1339	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
2024-1340	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
2024-1344	GGPS1 関連筋ジストロフィーの病態解明	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-1346	歩行可能期の Duchenne 型筋ジストロフィー患者に対する踵補高の効果について	病院 身体リハビリテーション部	滝澤 玲花
2024-1348	統合失調症入院患者を対象とした高尿酸血症リスク因子に関する探索的後方視研究 ～医療観察 法病棟と一般精神科病棟の比較分析～	病院 総合内科部 栄養管理室	笠原 康平

2024-1351	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
2024-1335	米国 Alzheimer's disease neuroimaging initiative, The Australian Imaging, Biomarker and Lifestyle, Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative 公開データを用いた画像研究	病院 放射線診療部	佐藤 典子
2024-1336	筋疾患診断支援および保存と研究利用 (筋レポジトリー)	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-1347	出産後の子供への愛着形成に関わる脳活動の解明	IBIC 先進脳画像研究部	阿部 十也
2024-1341	自己免疫性筋炎における易罹患性遺伝子の探索と同定	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三

③ 軽微な変更に伴う報告事項

以下の 11 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
2024-1371	当院におけるクロザピンの安全性と血中濃度に関する後方視研究	病院 薬剤部	石井 香織
2024-1383	アレキシサイミアの評価と分子病態の解明: バイオマーカー・症状評価を用いたストレス状態と感情認識障害の関連性の研究	MGC バイオリソース部	服部 功太郎
2024-1384	GNE ミオパチーの血小板合併症病態解明研究	神経研究所 疾病研究第一部	西野 一三
2024-1385	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 行動医学研究部	伊藤(丹羽) まどか
2024-1386	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 行動医学研究部	伊藤(丹羽) まどか
2024-1387	ヒト毛髪を用いた精神疾患バイオマーカーの探索 -第 2 期-	精神保健研究所 行動医学研究部	堀 弘明
2024-1388	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

2024-1458	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	神経研究所 疾病研究第三部	土肥 栄祐
2024-1459	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
2024-1460	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	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太
2024-1461	睡眠衛生指導による勤労者のプレゼンティズム改善効果	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部	栗山 健一

以上