

**2018年度 第4回 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会
公開用議事要旨**

日 時：西暦2018年9月13日（木） 10時50分 -12時15分
 場 所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2階 会議室
 出 席 者：荒木委員長、菅原委員、関口委員、樋口委員、井上委員、小川委員
 佐藤委員、高島委員、堂東委員、馬場委員
 欠 席 者：富澤委員、高橋委員、永井委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、福田、今西

- ・委員長より開催が宣言され、出欠委員の確認がなされた。
- ・事務局より本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることが確認された。
- ・委員長より審査について説明がなされた。

1. 確認事項

臨床研究審査委員会事務局より説明

- ① 簡便な審査を行う場合の審査方法について
- ② 平成30年度第3回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ③ 平成30年度第3回臨床研究審査委員会公開用議事要旨（案）

2. 書面審査【新規申請・変更申請：実施計画の審査（計4件）】審議事項

1) ヒアリング審査（新規申請1課題）

受付番号	CR18-004
研究課題名	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）の有効性と安全性：ランダム化二重盲検シャム刺激対照比較試験
研究責任医師名 所属	野田 隆政（病院 第一精神診療部）
実施計画受領日	2018年8月6日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	<input checked="" type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他（ ）
評価書の提出	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 技術専門員①：疾患専門家 技術専門員②：生物統計家
意見審査業務への 不参加委員	菅原委員
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他（ ）

【審議内容】

・研究責任医師野田医師より、委員等からの質問・指摘事項を中心に説明

【事前の質問に対する回答】

質問 1：企業の関与形式について、現時点で契約内容は示せない、統計解析や論文執筆には関与しない、とのことであるが、共同研究パートナーとしての企業との役割は具体的には何か。

野田医師：企業の関与形式について、最初に提出した研究計画書には間違いがあり訂正した。契約書は作成途中であるが、研究計画、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究結果の公表に関して、責任や助言といった役割はない。研究費の支出と医療機器の提供、医療機器の安全性情報の提供に役割は限られる。COI では私どもが企業報酬や役務提供、企業からの研究員の受け入れもない。

先進医療の相談をしていた厚生労働省からは共同研究パートナーと記載するように指導を受けた。

質問 2：「I 型、II 型で病像がかなり異なるため、本来は分けて研究を行うべきではないか」、という考えに対して、書面で回答があったが、再度ご説明いただきたい。

野田医師：本研究は双極性障害のうつ状態に対して rTMS の有効性と安全性を検証し、実際の臨床で使用できるかどうかを検討する研究である。双極性障害を対象とした薬剤の治験においても、I 型、II 型の区別はされてなく、診断基準を見ても、双極 I 型、II 型障害の違いは躁か軽躁かの違いであり、抑うつエピソードの基準は同一となっている。診断基準上、DSM-4 までは気分障害としてうつ病と双極性障害が同一の診断カテゴリーに入っていたが、DSM-5 では違う病気であるということで、抑うつエピソード、うつ病と双極性障害が違う分野に分かれた。しかし、I 型と II 型においては双極性障害というカテゴリーの中にあるため、現段階においてはそれを違う病気と捉えて、異なる治療を行うというのは適切ではなく現状、今までの先行されている治験等に則って、カテゴリーを区別せずに対象としている。実際の臨床場面を想定すると、I 型と II 型を分けて治療を行うというのが現実的ではなく、臨床応用を想定した研究であるため、このようなデザイン設計とした。

【質疑応答】

一般の立場①：I 型と II 型では病像がかなり異なるため、本来は分けて研究を行うべき、一緒に行うことで効果や有害事象が見えにくくなるのではと指摘しているが、そのようなことはないか。I 型と II 型は明確な違う病気としての捉え方は今、されていないのか。

野田医師：現状では、そういう捉え方はされていない。

一般の立場①：実際は臨床上も区別する必要はないということで、実際そういう運用もされているということか。

野田医師：そのとおりである。

一般の立場①：タイトルのシャム刺激対照の言葉は必要か。「シャム刺激」とは薬の「プラセボ」を意味するため、あえてタイトルに書かなくてもいいのではないか。治験者への説明でタイトルは重要であり、「シャム」という言葉が一般の人は分からないのではないか。まだ「偽」となっていた方が分かると思う。

野田医師：ご指摘の通り、通常であればプラセボ対照と説明するのが正しいが、rTMS では「プラセボ」が「シャム刺激」となっている。タイトルに「シャム」を入れないと、患者様が「プラセボ」がなく、実刺激のみであると勘違いされる可能性があるため入れることとした。

一般の立場①：2017年9月に治療抵抗性の大うつ病性障害の治療法として、この医療機器が承認されているのか？

野田医師：医療機器として承認されたのは、海外の会社の違う機器であるが、その機器が日本で承認されている。

一般の立場①：この試験をすると、この機器が将来的には薬事申請等につながるデータになるということか。申請をするのはこの企業なのか。

野田医師：そのとおりである。

医学・医療専門家①：タイトルについて、説明文書のタイトルは「シャム刺激」が省略された題目になっているため、「シャム刺激」が入っている同意文書・同意撤回書と統一した方が良いのではないか。

野田医師：承知しました。

生命倫理専門家：特にありません。

一般の立場①：希死念慮が憎悪した場合の研究中止は、患者様にどのように説明するのか。

野田医師：臨床を行っていく中で、死にたいという気持ちというのは、むしろ単刀直入に聞くこととしており、実際にそういう場面があった時には、この研究自体が中止になりますという説明をする。

一般の立場①：患者様の家族や医師、看護師から情報をもたらされた場合はどうするのか？

野田医師：そのような情報があれば、本人を診察してしっかりとはっきりと聞くこととしている。聞いた上で、そういう気持ちがあるかどうか、または具体的な計画を立てているかとか、細かく聞き判断をすることとしている。

野田医師退席

医学・医療専門家②：研究名称を統一して全書類に書くことは必要である。「シャム」は分かりにくいですが、このタイトルで説明文書にもタイトルの趣旨を書くということで良いか。

医学・医療専門家①：説明文書の中では「偽刺激」という言葉が使われているため、その統一は必要かと考える。

一般の立場①：「偽刺激」の方が一般的で、「シャム」は辞書を調べて初めて意味が分かったところである。

医学・医療専門家②：一般的な言葉ではないと考える。

一般の立場②：やはり意味を調べたが、「偽」だと調べなくてすむと考える。

法学専門家：事前の申請書確認において、誤植に関するコメントがあったため、誤植に対してどのように対処するかを議論していただきたい。

医学・医療専門家②：研究計画自体に影響があるものではないが、事前のやりとりの上で誤植の指摘が多かったことや技術専門員からの誤植に対する指摘の反映確認ができていないため、再度申請者に確認してもらう必要があると考える。

医学・医療専門家②：研究計画書、説明文書および同意書等等、研究課題名の「シャム刺激」を「偽刺激」にすべて修正すること、誤字脱字、誤植等の確認および記載整備が必要である。

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって継続審査とされた。

2) 書面審査（新規申請 1 課題）

受付番号	CR18-003
研究課題名	統合失調症の社会認知機能障害に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関するパイロット研究
研究責任医師名 所属	住吉 太幹（精神保健研究所 児童・予防精神医学研究）
実施計画受領日	2018年8月6日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他（ ）
評価書の提出	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 技術専門員：疾患専門家
意見審査業務への 不参加委員	菅原委員
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<p>【審議内容】</p> <p>・先行研究との関連性、当研究の新規性についての確認</p> <p>【質疑応答】</p> <p>一般の立場①：技術専門員は、対照群を置かない研究デザインの最適さ、その理由を示すべきだろうと指摘している。また、過去にも統合失調症を対象にした tDCS の研究発表をしているが、この研究の位置付けは何か。</p> <p>医学・医療専門家②：回答の中で、過去の3試験との比較において、本研究の位置付けを明確にしてくださいという事に対して、社会認知をアウトカムとしたフィージビリティを検証してパイロット研究で行うと説明している。新規性としては、社会認知に対して複数回の tDCS を検証したことがないと回答している。</p> <p>一般の立場①：わかりました。</p> <p>医学・医療専門家②：他に意見等はないか。</p> <p>生命倫理専門家・法学専門家：特にない。</p> <p>【審査結果】</p> <p>採決の上、全員の一致をもって承認となった。</p>	

2) 変更申請（計 2 課題）

受付番号	CR18-001
JRCT 番号	jRCTs 031180015
研究課題名	前治療抗精神病薬からプレクスピプラゾールへの切り替えを実施する統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象とした服薬継続率に関する多施設共同単群非盲検介入研究
研究責任医師名	中込 和幸（精神保健研究所）

所属	
実施計画受領日	2018年8月6日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他（ ）
意見審査業務への不参加委員	菅原委員、関口委員
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<p>【審議内容】 ・変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】 委員長より、変更リストを用いて内容説明。</p> <p>【審査結果】 採決の上、全員の一致をもって承認となった。</p>	

受付番号	CR18-002
JRCT 番号	jRCTs 032180016
研究課題名	認知症及び軽度認知障害の認知機能に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験
研究責任医師名 所属	稲川 拓磨（病院 第一精神診療部）
実施計画受領日	2018年8月6日
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） <input type="checkbox"/> 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	<input type="checkbox"/> 研究責任医師 <input type="checkbox"/> 研究分担医師 <input type="checkbox"/> 技術専門員 <input type="checkbox"/> その他（ ）
意見審査業務への不参加委員	菅原委員
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<p>【審議内容】 ・変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】 委員長より、変更内容の説明。</p> <p>【審査結果】 採決の上、全員の一致をもって承認となった。</p>	

3. 報告事項

1) JRCT 登録完了 (計 2 課題)

CR18-001	JRCTs 031180015	前治療抗精神病薬からプレクスピプラゾールへの切り替えを実施する統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象とした服薬継続率に関する多施設共同単群非盲検介入研究	精神保健研究所	中込 和幸	第 2 回委員会承認 (2018 年 7 月 6 日)
CR18-002	JRCTs 032180016	認知症及び軽度認知障害の認知機能に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験	病院 第一精神診療部	稲川 拓磨	第 3 回委員会承認 (2018 年 8 月 3 日)

2) 変更申請 (軽微なもの) の締切日について

4. 次回の開催予定

西暦 2018 年 10 月 5 日 (金)