

**2018年度 第11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：2019年3月27日(水) 16時00分～17時40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、関口委員、樋口委員、井上委員、小川委員、高島委員、堂東委員、
 馬場委員、永井委員
 欠 席 者：高橋委員、菅原委員、富澤委員、佐藤委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、今西、磯山

- ・荒木敏之臨床研究審査委員会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。
- ・荒木敏之臨床研究審査委員会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 平成30年度第10回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 平成30年度第10回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 審議事項

1) 書面審査(変更申請 計7課題)

受付番号	CR18-001
研究課題名	前治療抗精神病薬からブ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 所属	中込 和幸(病院)
実施計画受領日	2019年2月26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】 変更内容および企業関係者が入る必要性に関する回答内容について</p> <p>【質疑応答】</p>	

生命倫理の専門家：企業は統計解析には関わっているのではないかと。論文作成協力というのがどういう意味なのかよくわからないと思われる。何をどこまですることになるのか。

一般の委員：基礎研究ではないが、臨床研究で臨床医の場合は、論文作成を企業へ委託しさらに企業が英語の論文にするために論文作成会社に委託をするということが慣習のようである。原文は作り、論文のコンサルテーションは受ける程度は良いのではないかと。最初の計画の段階から出口の論文まで事実上企業の研究資金の枠組みの中で行われるのは好ましくないのではないかと。

生命倫理の専門家：臨床研究法の規則上は DSMB、データの安全性モニタリング委員会以外は、説明をすれば利害関係者も関われるようになっているが、いかに DSMB を切り離したとしても、論文作成をそこが担っているようであれば実質的には意味がないように思ってしまったため、論文作成協力について質問させてもらった。

委員長：倫理委員会として改善を求めるといっていい程ではないと思われる

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。

受付番号	CR18-006
研究課題名	統合失調症の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盲検ランダム化比較試験
研究責任医師名 所属	住吉 太幹（精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部）
実施計画受領日	2019年2月25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（ ）
【審議内容】 変更内容の確認について 〔審査結果〕 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u>	

受付番号	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
研究責任医師名	中込 和幸（病院）

所属	
実施計画受領日	2019年2月25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】 変更内容の確認について</p> <p>〔審査結果〕 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u></p>	

受付番号	CR18-015
研究課題名	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者を対象としたフルテメタモル(18F)注射液によるPETデータの定量評価に関する多施設共同研究
研究責任医師名 所属	松田 博史（脳病態統合イメージングセンター（IBIC））
実施計画受領日	2019年3月26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	-
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】 変更内容の確認について</p> <p>〔審査結果〕 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u></p>	

受付番号	CR18-017
研究課題名	視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究
研究責任医師名 所属	山村 隆（神経研究所）

実施計画受領日	2019年3月12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	-
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】 変更内容の確認について</p> <p>【審査結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u></p>	

受付番号	CR18-013
研究課題名	アルツハイマー病（AD）患者におけるガランタミン投与の脳ネットワークトポロジーに及ぼす影響：ADの薬物療法に対する新しいバイオマーカーとしての可能性
研究責任医師名 所属	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター（IBIC））
実施計画受領日	2019年3月26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	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（公開データベースおよび自由に閲覧可能等）の記載整備に関して</p> <p>【審査結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。</u></p>	

受付番号	CR18-020
研究課題名	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討
研究責任医師名 所属	功刀 浩（神経研究所 疾病研究第三部）

実施計画受領日	2019年3月18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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更内容に関する確認 ・「有用性」という表現の適切性について ・有用性があった場合に被験者に提供するということの適切性 <p>【質疑応答】</p> <p>委員 長： 前回は議論となったプラセボの方へプラズマローゲンを提供するという事に関してはどうか。</p> <p>医療の専門家： 説明の段階で、プラセボに当たることもあると伝えているため、特定の会社の特定の食品の有用性が認められたからと言って、一般の方に渡すのは宣伝になるのではないかと。一般の委員： 渡さなくても良いのではないかと。また、渡した場合は、1週間後にフォローアップの連絡をする等の対応が研究として行われている以上必要である。</p> <p>委員 長： 特定の企業の宣伝になる可能性があること、また、お渡し後のフォローアップが不明確であることにより、プラセボ群だった場合でも投与された後に本剤を提供することは不適切と考えることを委員会から出すこととしてよいか。</p> <p>医療の専門家： 今まで研究に参加された患者さんにも再同意をとることは手続きとしては困難ではないが、一般の方がもらえると思っていたものがもらえなくなることへの影響が心配である。</p> <p>生命倫理の専門家： 「有用性」とは一般的にどのような意味で使われるのか。臨床研究法では、有効性と安全性であるが、今回どのようなことをイメージして使われているのか。範囲が広いのか確立されたものだけをいうのか。</p> <p>臨床薬理の専門家： 一般的に有用性とは、有効性のリスクとベネフィットのバランスの話が出てくるので、この計画書からは見えてこない、またプロトコルの統計解析を読んでもどういう結果で有用であると客観的に判断されるかもわからない。</p> <p>一般の委員： 有用性があると判断するのはいつなのかが分からない。</p> <p>医療の専門家： 企業が宣伝や顧客を得るために行うとすると、今後は問題とする必要があるケースと考える。少なくとも計画書の中には、有益性および有用性の言葉の定義を書きおいた方がよい。</p> <p>臨床薬理の専門家： 今回の回答に記載されている有益とか有用という言葉や有用性を確認するタイミングが曖昧であるため、計画書の変更内容と照らし合わせ、説明を追加していただくこととするのではどうか。</p> <p>一般の委員： プラセボ群に終了後に本剤を配布した後に、フォローアップをされる計画であるか、どのようにする予定であるかを説明してもらいたい。また、配布は全員なのか希望者のみ</p>	

なのかも説明してもらいたい。

【確認事項】

- ・研究終了後に、プラセボ群の被験者に対してプラズマローゲンを渡すことに関しては、本研究におけるプラズマローゲンの有用性を判断せずに渡す方が問題が少ないと考えますが、有用である場合に本剤を被験者に渡す場合には、計画書や説明文書に記載のある有用性、有益性、有効性といった言葉の定義を明確にし、「有用性の確認」をするタイミングと方法をご説明ください。
- ・アレルギー誘発の可能性が示唆されていますが、プラセボ群に終了後に本剤を配布した後に、フォローアップをされる計画であるか、どのようにする予定であるかを説明してください。また、配布は全員なのか希望者のみなのかもご説明ください。

【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。

3. 報告事項 (jRCT 登録完了)

整理番号	jRCT 番号	申請区分	委員会承認日	研究課題名	所属	申請者名	厚労省提出日
CR18-013	jRCTs 031180337	新規	2019年 3月8日	アルツハイマー病 (AD) 患者におけるガラランタミン投与の脳ネットワークトポロジーに及ぼす影響：AD の薬物療法に対する新しいバイオマーカーとしての可能性	脳病態統合イメージングセンター IBIC	花川隆	2019年 3月 12日
CR18-015	jRCTs 031180321	新規	2019年 3月8日	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者を対象としたフルテマタモル(18F)注射液による PET データの定量評価に関する多施設共同研究	脳病態統合イメージングセンター IBIC	松田博史	2019年 3月 14日
CR18-018	jRCTs 031180348	新規	2019年 3月8日	ペリツェウス・メルツバツハ病患者に対するウコン有効成分クルクミン (食品) の有効性に関する研究	神経研究所 疾病研究第二部	井上健	2019年 3月 15日
CR18-019	jRCTs 031180346	新規	2019年 3月8日	多発性硬化症における抗インターロイキン6 受容体抗体による長期治療の有効性と安全性に関する研究	神経研究所	山村隆	2019年 3月 15日
CR18-020	jRCTs 031180343	新規	2019年 3月8日	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討	神経研究所 疾病研究第三部	功刀浩	2019年 3月 14日
CR18-010	jRCTs 031180334	新規	2019年 1月9日	慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容	医療法人社団絹和会 睡眠総合ケア	井上雄一	2019年 3月

				体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究	クリニック 代々木		11日
CR18-012	届出済み 公表前	新規	2019年 2月8 日	進行期パーキンソン病治療のための淡蒼球視床路の両側MRガイド下集束超音波(MRgFUS)破壊術の安全性および有効性を評価するフェージビリティ(実行可能な)臨床研究	新百合ヶ丘 総合病院 神経内科	横地 房子	

4. 確認事項

臨床研究審査委員会規程の改定について

5. その他

倫理教育研修