

令和3(2021)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
臨床研究審査委員会 (CRB3200004)
議事要旨

日 時：2021年5月7日(金) 16時15分～17時20分
場 所：Web開催
出席者：荒木委員長、鬼頭委員、高崎委員、樋口委員、堀委員、井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員、丸尾委員
欠席者：富澤委員

臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、新田

- ・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 令和3(2021)年度第1回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 議事録 (案)
- ② 令和3(2021)年度第1回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 公開用議事要旨 (案)

2. 審議事項

1) 書面審査(変更申請・定期報告 計1課題)

整理番号	CR18-012
研究課題名	進行期パーキンソン病治療のための淡蒼球視床下路の両側MRガイド下集束超音波(MRgFUS)凝固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
研究責任医師名(所属)	横地 房子(新百合ヶ丘総合病院)
実施計画受領日	2021年1月31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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：() 技術専門員：()
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"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 終了報告 <input checked="" 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()

【主な審議内容】

- ・ FUS と関連がないとする判断根拠が不明な点について
- ・ 疾病等報告を CRB に提出していない理由について
- ・ 経過の詳細が不明なため、関連性がないという判断も難しい。詳細を確認する必要あり。
- ・ 照会事項として、効果安全性評価委員会の判断を確認すべき

【質疑応答】

医学・医療の専門家①：当 CRB には SAE 報告がなかったが、報告の必要がないと思った根拠は何なのか。

死亡理由が不明の中でも、両側 MR ガイド下集束超音波 (MRgFUS) 破壊術という研究で行っている介入と関係がないと全員一致で判断した根拠は何か。多臓器不全で亡くなっているが、原因不明の中でも、FUS の関連が否定できるのはなぜか

医学・医療の専門家②：2020 年 3 月に 2 回目、7 月に悪性症候群だと、普通に考えて FUS の影響で悪性症候群など生じる因果関係はほぼほぼないとは思いますが、FUS と関係がないと判断した根拠・経過を詳しく説明していただく必要があるのでは。

生命倫理・法律の専門家①：仮に因果関係が否定できないとなると、おそらく委員会の機能として厚労省にご指摘いただいたように上げるか上げないかを、結果的にはあげないとなるにしても、判断するためにも追加の情報は必要なのでは。

医学・医療の専門家③：亡くなるまでの経過が全然わからない。どうしてそうなったのか経緯がわからないとたぶん関係はないのかもしれないが、関係がないということを証明できないのでは。経緯を明確に記載するよう求めては。

臨床薬理専門家：申請者に確認事項として送る際に効果安全性評価委員会の判断の根拠の記載を求める。また、症例の経過についても、CRB における MD の先生方に評価ができるよう、検査等のデータを含め詳細なものを提出することを求めることとしたい。

〔審査結果〕**①変更申請内容について**

採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。

②定期報告について

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 計 2 課題)

整理番号	CR21-001
研究課題名	精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究
研究責任医師名 (所属)	橋本 亮太 (精神保健研究所 精神疾患病態研究部)
実施計画受領日	2021 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 ()
評価書の提出	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員: 疾患専門医・臨床薬理学 技術専門員: 生物統計家

意見審査業務への 不参加委員	鬼頭委員・堀委員
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 終了報告 <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>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オリジナリティは社会実装ということでよいか ・妥当性フェーズに続く有効性フェーズが明らかでない ・倫理委員会で審査している研究（精神疾患の眼球運動）患者の二次利用の変更申請が必要 ・客観性（診断基準と比較する）でよいか。 ・カットオフ値も妥当性確認フェーズで確認。パイロット的に何を見るのか？ ・科学的なマーカーに対する質問と回答がかみ合っていない、不足している点について ・ <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療の専門家③：診断の必要性は理解できるが、現状、経験値での診断もあり正解がないところで、比較する物がないため難しい。評価書も読んだが、このプロトコルで研究を進めていいとは判断できない。</p> <p>医学・医療の専門家①：プログラムの開発なので、正解データとの比較は必要だが、どのように客観的に設定できるのか？AI が分かる専門委員にも意見を聞いたかったところ。</p> <p>生物統計家：フェーズIIの計画がほとんどない。探索的試験と検証試験は分けて行うのが普通ではないか。アダプティブ・デザインは新薬の開発で使われる方法であるが、研究期間を短くしたい以外の必然性が感じられない。</p> <p>臨床薬理専門家：本研究のオリジナリティを明記してくださいという質問に対して、社会実装との説明であるが、特定臨床研究という位置づけを考えると、科学的・医学的な観点からの説明をいただきたい。</p> <p>【審査結果】</p> <p><u>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。</u></p>	

整理番号	CR21-002
研究課題名	プロバイオティクスによる自律神経系機能への影響の検討
研究責任医師名 (所属)	蓬田 幸人 (神経研究所 疾病研究第三部)
実施計画受領日	2021年4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（ ）
評価書の提出	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：疾患専門医
意見審査業務への 不参加委員	鬼頭委員・堀委員

審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 終了報告 <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>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前試験（うつ症状の方）の結果について ・対象症例数 40 名の根拠の妥当性について ・健常者という記載から、軽度の抑うつ症状のある方が対象 ・プロトコルに探索的と検証的という言葉が混在している点 <p>【質疑応答】</p> <p>生 物 統 計 家：対象者の設定について定量的な根拠を明確にする必要がある</p> <p>臨床薬理専門家：食品ではあるが、特定臨床研究として実施することを踏まえると、有効性を裏付けるメカニズムに基づく適切な用量が設定されているのかを示す根拠について、資料からは明確ではない。研究の位置付けについては、将来的な展望も含め、この試験デザインとした理由を科学的根拠をもって説明いただきたい。</p> <p>医学・医療の専門家④：特定臨床研究であれば、メカニズムや投与量の根拠を示してほしい。研究目的は、特定機能食品として開発したいのか、医薬品なのかが分からない。</p> <p>生命倫理・法律の専門家②：法に基づく研究と考えると、研究計画としてしっかり立てていただきたい。</p> <p>生 物 統 計 家：研究の目的には探索的に検討と記載があるが、統計解析の記載の箇所には、検証すると記載されているため、用語の使い方を統一していただきたい。</p> <p>〔審査結果〕</p> <p><u>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。</u></p>	

3) 書面審査（変更申請 計 3 課題）

整理番号	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偽刺激対照比較試験
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	2021 年 4 月 22 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：() 技術専門員：()
意見審査業務への 不参加委員	鬼頭委員・堀委員
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 終了報告 <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>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の追加と削除 ・実施医療機関の管理者の変更 <p>〔審査結果〕</p> <p><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>

整理番号	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 (所属)	中込 和幸 (病院)
実施計画受領日	2021 年 4 月 19 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員: () 技術専門員: ()
意見審査業務への不参加委員	鬼頭委員・堀委員
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 終了報告 <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>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・共同研究機関の削除 ・研究分担医師の追加と削除 ・研究代表医師の所属変更 ・実施医療機関の管理者の変更 <p>〔審査結果〕</p> <p><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>

整理番号	CR20-002
研究課題名	覚醒剤依存症を対象としたアデノシン 2A 受容体遮断薬によるドパミン D2 受容体への影響の評価: 新たな薬物療法開発のための受容体研究
研究責任医師名 (所属)	沖田 恭治 (脳病態統合イメージングセンター)
実施計画受領日	—

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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：（） 技術専門員：（）
意見審査業務への不参加委員	鬼頭委員・堀委員
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 終了報告 <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（ ）
【主な審議内容】 ・研究分担医師の削除と所属変更 ・実施医療機関の管理者の変更 〔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>	

3. 報告事項

1) 変更申請＜事前確認不要事項＞ （計 2 課題）

整理番号	JRCT番号	研究課題名	所属	申請者名	事務局確認日
CR18-020	JRCTs 031180343	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	蓬田 幸人	2021/4/9
CR19-003	JRCTs 031200029	乳がんサバイバーの精神的苦痛にえごま油・ビフィズス菌含有食品が及ぼす影響：無作為割り付け対照試験	トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理解析部	大久保 亮	2021/4/13

4. その他

- ・事務局からお詫び
- ・次回の開催予定

令和3（2021）年度第1回臨床研究審査委員会
2021年5月7日（金） 16：00～