

令和4(2022)年度 第1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  
 議事要旨

日 時：2022年4月8日(金) 16時00分～17時15分  
 場 所：Web開催

	職 名	氏 名	性別	設置機関 の内外	構成要件	出欠
委員長	国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第五部長	荒木 敏之	男	内	第一号	○
副委員長	国立精神・神経医療研究センター 病院 脳神経内科診療部 第四脳神経内科副部長	岡本 智子	女	内	第一号	○
委 員	国立精神・神経医療研究センター 病院 薬剤部長	高崎 雅彦	男	内	第一号	×
委 員	国立精神・神経医療研究センター 企画戦略局長	永田 充生	男	内	第一号	○*
委 員	国立精神・神経医療研究センター 病院 看護部長	中村 直子	女	内	第一号	○
委 員	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 精神疾患早期支援・予 防研究室長	松元 まどか	女	内	第一号	○
委 員	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授	井上 悠輔	男	外	第三号	○*
委 員	医療過誤原告の会	井上 恵子	女	外	第四号	○*
委 員	東京学芸大学 教育学部 社会科学講座 准教授	佐藤 雄一郎	男	外	第三号	×
委 員	角南法律事務所 所長	角南 和子	女	外	第三号	○*
委 員	筋強直性ジストロフィー患者会 事務局長	妹尾 みどり	女	外	第四号	○*
委 員	武蔵野大学 薬学部薬学科 教授	永井 尚美	女	外	第二号	×
委 員	新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部作業療法学科 特任教授	馬場 広子	女	外	第二号	○*
委 員	国立大学法人筑波大学 医学医療系 准教授	丸尾 和司	男	外	第二号	○*

※ \* Web会議システムにより出席

- 開催要件： 1 委員の出席が5名以上であること  
 2 構成要件の第一号から第四号に定める委員が各1名以上の出席  
 3 男女両性の出席  
 4 同一の医療機関に所属しているものが半数未満であること  
 5 NCNPに所属しない委員の2名以上の出席

- 構成要件： 第一号 病院、神経研究所、精神保健研究所所属の職員のうち、医長または室長級以上の者から各施設1名  
 (ただし、病院長、研究所長を除く。)、並びに企画戦略室長、病院看護部長及び薬剤部長  
 第二号 医学又は医療の専門家  
 第三号 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者  
 第四号 一般の立場の者

臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、星野、田中

- ・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。

事務局より委員会要件を確認後、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規程第5条第8項に従い、委員長により、岡本委員を副委員長に指名した。

## 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12回臨床研究審査委員会(CRB3200004)議事録(案)
- ② 令和3(2021)年度第12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(新規申請 計1課題)

整理番号	CR22-001
研究課題名	健康成人および未治療うつ病患者を対象としたスリープスコープうつ病診断支援システムの診断性能探索研究
研究責任医師名 (所属)	栗山 健一(精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部)
実施計画受領日	2022年4月5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 技術専門員: 生物統計家
意見審査業務への 不参加委員	—
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( )
<b>【主な審議内容】</b> ・委員からの確認事項に対する回答確認  <b>【質疑応答】</b> 医学・医療の専門家①: 技術専門員の評価項目についての意見では、主要評価項目を脳波の測定から得られるいろいろな項目の中からAS-PwRの平均パワー値の比を主要評価項目とすることに対して、この研究の目的がこの測定項目の診断の有用性を評価したいということではなく、脳波検査全体として診断性能を持たせたいのであれば、最初からそうすればよいのではという質問があった。それに対しては申請者としては副次的な解析としてそのようなことは入れたいが、主要評価項目を変更するわけではないと回答いただいた。 臨床の範囲内で得られる睡眠時の脳波の計測を記録したものを使い、診断機器	

を作りたいとのことであるが、通常の計測と違うのかがわかりかねる。

医学・医療の専門家②：平均パワー値比を用いることがよいのではないかと申請者がデザインしたのでは。

医学・医療の専門家①：技術専門員の意見はその項目の診断の有用性を評価したいのではなく、脳波検査項目を診断性能を探索することであるなら、いろいろな項目を用いて評価するようなことにしてはどうかと言っている。

医学・医療の専門家②：それも一案だとは思われるが、書類で具体的にそれをどちらがいいのかということが書かれていないのであれば、記載していただくことは必要かと思われるが、平均パワー値でやるということも一つの案ではないか。

医学・医療の専門家③：探索的な研究であれば必ずしもプライマリエンドポイントを一つに絞る必要もないかと。そういう意味では一つのモデルに入れるあるいはプライマリ、セカンダリという今回は同列でみる建付けにするのもありかと。要するにプライマリエンドポイント、セカンダリエンドポイント、プライマリを一つに絞るのではなく、評価項目として主副の順は探索的なので設けませんと宣言する。

医学・医療の専門家④：副次評価項目として、申請者が質問者に対して、副次評価項目といくつか挙げているので、プライマリエンドポイントに上げる必要がないのではないかという意見も理解できるような気がする。

医学・医療の専門家①：不要な研究にならないためには科学的な妥当性が重要である。特に特定臨床研究の場合は科学的な妥当性が重要視される。そのために統計の専門家や疾患専門医である技術専門員に依頼し、評価書を作成いただいている。統計の専門家に入っただけなのは、できるだけ少ない人数で有効な研究を行うということが被験者にとっても重要なので、研究の内容、科学的な内容の妥当性について委員会が確認する。

医学・医療の専門家②：おそらく申請者の意図としては平均パワー値でできるだけ結果を出したいということではないか。その方が解析もシンプルで、臨床で使用していくときに一つの指標ということで非常にやりやすいのではないかと思われる。このプライマリエンドポイントは平均パワー値、セカンダリエンドポイントとして指標の組み合わせというのは科学的に妥当なのではないか。

医学・医療の専門家①：追加で指摘した中にスリープスコープの装着について具体的な記載と「Visit0」という語句の説明の記載に対応いただいた。また、統計解析責任者の利益相反を確認し、様式Eに反映いただいた。

医学・医療の専門家③から発言があったように、探索的な研究であることを勘案して、特にプライマリエンドポイント、セカンダリエンドポイントの区別にこだわることなく診断的な効果が得られる評価項目を検討してほしいということを申し上げたい。

一般の立場の者：説明文書P11の10 試料・情報の保管および廃棄の方法、二次利用についての部分ですが、「この研究により得られた試料は」となっているが、これは情報も得ているので、「試料・情報」となるのではないかと。その下の部分は「試料・情報」となっているで、1行目も「情報」と付け加えていただきたい。

医学・医療の専門家①：ほかのところも「試料」と「試料・情報」という記載があるかもしれないため、統一した記載にしてほしいということを伝えたい。

法律又は生命倫理の専門家：指摘した箇所については、あえてこうしているのかどうかも確認していただきたい。

#### 〔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（簡便審査：委員長確認） とされた。

2) 変更申請（計 2 課題）

整理番号	CR21-004
研究課題名	治療抵抗性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法 (rTMS) による維持療法：多施設、前向き、非無作為化縦断研究
研究責任医師名 (所属)	鬼頭 伸輔（病院 精神診療部）
実施計画受領日	2022 年 4 月 1 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 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><b>【主な審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・先進医療および先進医療技術審査部会の審査を受け、2022/3/3 に先進医療 B として承認を受けた。</li> <li>・新旧対照表をもとに変更内容を確認。</li> </ul> <p><b>〔審査結果〕</b></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	CR21-003
研究課題名	治療抵抗性うつ病におけるケタミン初期治療の実行可能性調査
研究責任医師名 (所属)	櫻井 準（杏林大学 医学部 精神神経科学教室）
実施計画受領日	2022 年 4 月 3 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 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（ ）
<b>【主な審議内容】</b> ・変更内容の確認  <b>〔審査結果〕</b> <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) 定期報告申請（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 精神診療部)
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	—
審査内容	<input 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 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（ ）
<b>【主な審議内容】</b> ・定期報告の内容確認  <b>〔審査結果〕</b> <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>	

整理番号	CR18-016
研究課題名	心的外傷後ストレス障害に対するメマンチンの有効性に関するオープン臨床試験
研究責任医師名 (所属)	金 吉晴 (精神保健研究所 行動医学研究部)

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	—
審査内容	<input 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 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（ ）
<b>【主な審議内容】</b> ・定期報告の内容確認  <b>【審査結果】</b> <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>	

整理番号	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)	服部 功太郎（神経研究所 疾病研究第三部）
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	—
審査内容	<input 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 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（ ）
<b>【主な審議内容】</b> ・定期報告の内容確認  <b>【質疑応答】</b> 法律又は生命倫理の専門家：統一書式5の定期報告書と別紙様式3の定期報告書の症例数の記載に齟齬あるの	

で、確認いただきたい。また、中止症例数が7例とあるが、どのような理由があるのか。

〔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（簡便審査：委員長確認） とされた。

### 3. 報告事項

#### ①jRCT 公開完了

整理番号	jRCT番号	研究課題名	所属	申請者名	委員会承認日
					初回公表日
CR20-001	jRCTs 031200338	統合失調症患者を対象としたルラドンと認知機能リハビリテーション (NEAR) の併用による認知機能への影響を検討する研究	理事会	中込 和幸	2021年1月22日
					2021年2月2日
CR20-002	jRCTs 031200330	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ーパミン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	病院 精神診療部	沖田 恭治	2021年1月22日
					2021年1月28日
CR20-003	jRCTs 032210059	精神疾患への統合的プレジジョンニューロモデュレーション療法:非盲検、パイロット、アンブレラ・バスケット試験	病院 精神診療部	鬼頭 伸輔	2021年4月9日
					2021年4月27日
CR21-001	jRCTs 032210197	精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部	橋本 亮太	2021年7月2日
					2021年7月14日
CR21-003	jRCTs 031210648	治療抵抗性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激療法 (rTMS) による維持療法:多施設、前向き、非無作為化縦断研究	杏林大学 医学部	櫻井 準	2022年2月4日
					2022年3月7日
CR21-005	jRCTs 031210689	心的外傷後ストレス障害 (PTSD) に対するメマンチンの有効性および安全性を評価する探索的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	精神保健研究所 行動医学研究部	金 吉晴	2022年3月4日
					2022年3月22日

#### ②臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号) 令和4年3月31日一部改正

### 4. その他

- ・ 次回の開催予定

令和4(2022)年度第2回臨床研究審査委員会

2022年5月13日(金) 16:00~