

令和4(2022)年度 第8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：令和4(2022)年11月4日(金) 16時00分～17時20分
 場 所：TMC 2階 会議室 (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

オブザーバー：有江 文栄

臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、星野

- ・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4（2022）年度第7回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 令和4（2022）年度第7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5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
研究責任医師名 （所属）	横地 房子（東京都立神経病院）
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 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>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施期間の延長 ・共同研究機関の研究責任医師交代 <p>【質疑応答】</p> <p>事務局：今年度からの委員において、昨年の定期報告審査での死亡事案の報告内容やデータマネジメント、モニタリング、監査、統計解析をすべてスポンサー側が行う体制について、以前の審査ではどのように審議されたのかという事前の質問があったため、当日の審査資料および議事録等にて説明を行った。</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承認とされた。</u></p>	

整理番号	CR20-001
研究課題名	統合失調症患者を対象としたルラシ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
研究責任医師名 (所属)	中込 和幸 (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	—
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> <p>・研究分担医師の追加</p> <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療の専門家①：変更内容が NCNP の分担医師の追加に伴う様式 E の提出があり、また前回の共同研究機関の追加となった山口大学の様式 E が再度提出された。その理由として「事実確認のプロセスを経て、再作成されたため」とあるが、様式 E を確認すると、前回提出された内容に変わりなく、日付のみ更新されている。事実確認のプロセスを経てということは山口大学で利益相反委員会の審査を経ていなかったのではないかと理解しているが、前回提出されたものは、申告している内容に偽りが無いが、COI 委員会を通さず、提出されたものであったのではないかと推測される。また本研究において、研究責任医師に個人的な収入がある説明のされ方について、以前委員会でご意見をいただいたが、記載内容はこれでよいか。</p> <p>医学・医療の専門家②：COI 審査については、機関によってまちまちである。手順がミスなのか何か瑕疵があって、やり直して提出されたのであろうと思われる。一律に金額を記載しなければならないとなると、NCNP だけではよいが、他機関に対してはそこまで言えるのか。 主旨からすると情報公開をしっかりとしてくださいと指摘することが我々の立場からするといいのではないか。</p> <p>一般の立場の者：山口大学で何があったのかということを確認したほうが良いのでは。金額については他施設のことについて、金額のことまで指摘するのは難しいかと思います。</p> <p>医学・医療の専門家①：金額の記載内容についてはよいが、山口大学の様式 E の再提出について、事実確認をするということで継続審査としてよいか。</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 (簡便審査: 委員長、副委員長確認) とされた。</u></p>	

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	—
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 ()
【主な審議内容】 ・共同研究機関の追加 〔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>	

整理番号	CR21-005
研究課題名	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
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 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】 ・ 使用予定の PTSD 診断尺度の変更 〔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>	

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	—
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 ()
【主な審議内容】 ・ 研究分担医師の追加 〔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) 軽微な変更

整理番号	JRCT番号	課題名	所属 申請者名	JRCT公開日	確認内容
CR21-003	JRCTs 031210648	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	杏林大学医学部 精神神経科学教室 櫻井 準	2022/10/21	実施医療機関の管理者の変更

4. その他

・次回の開催予定

令和4（2022）年度第9回臨床研究審査委員会

令和4年12月2日（金）16：00