

令和5(2023)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
 議事要旨

日 時：令和5(2023)年5月12日(金) 16時30分～18時40分
 場 所：TMC 2階 会議室及び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 第四脳神経内科医長	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	勝海 学	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	順天堂大学大学院医学研究科 精神・行動科学 主任教授	加藤 忠史	男	外	第二号	◎
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	◎
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	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	医療過誤原告の会	井上 恵子	女	外	第四号	○
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	○

出席人数計 12

◎ → 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 NCPN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、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。

1. 確認事項

臨床研究審査委員会事務局より説明

- ① 令和 5（2023）年度第 1 回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 令和 5（2023）年度第 1 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（新規申請 計 1 課題）

整理番号	CR22-004
研究課題名	統合失調症の診断補助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	
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：加藤 忠史（疾患専門医） 技術専門員：田中 紀子（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（ ）
【事前審査】 第 1 号委員：審査員の意見が申請者に伝わっておらず誤解が生じているため、対面の場を設けた上で、双方の見解を直接話した方が良いと意見がなされた。 第 2 号委員：今回の判断に至った経緯を含め、委員会からの意見にある「探索的な部分が何であるかを明確にし、それを申請に含めて良いかどうか判断するために記載を依頼したものである」ということについて、申請者側に説明する必要がある。また、探索研究において、特定臨床研究法で行うことができなければその根拠を示す必要があるとの意見がなされた。 第 4 号委員：本研究が「有効性・安全性」を明らかにする研究であるか否かの判断が、委員会と研究者で認識が違う為、すり合わせを行う必要があるとの意見がなされた。	
【委員会当日】 ・本審査はヒアリングにより申請者と委員間で質疑応答がなされた。 第 1 号委員：委員会は、研究の適切性については、他の課題と本研究の比較によって判断しているわけではない。探索的内容の研究を、研究者側が希望すれば特定臨床研究で実施すること自体に問題はないが、その場合、何を探索的対象とするのかが、明示的でなければならないとの意見がなされた。 第 4 号委員：判別式が将来必要になる可能性があるとの記載から、判別式ⅡとⅢの妥当性の判断において非常に不安定な状態の中であると思われる為、まずは、判別式Ⅰが妥当かを検証する研究として実施するのが妥当であるとの意見がなされた。	

第1号委員：視線計測装置が新しい iPad で実施されることに関し、いままで使用されていた視線計測装置よりも必要な施工数は多めに必要になってくると想定する。これまでの研究の中で服薬の検討ができると思うが、その上で判別式 I が妥当であるかどうかについて十分な説明が必要である。

第1号委員：現在の計画書では、既に検証されたものなのか、これから検証するものなのかが不明である。iPad の性能の検証も含めて実施する場合には、明確に計画書に記載されていることが必要であるとの意見がなされた。

第4号委員：客観的な指標がない中で、実用化されることは画期的なことであるが、患者さんにとっては、病名を付けて診断されることはとても重いことであるとの意見がなされた。

第2号委員：薬の服用なしで行った判別式で検証したデータを解析した結果、影響なければ良いという申請者の見解に関し、薬の影響が大いに関係する中で、先に判別式を作り、特定臨床研究で実施するのはどうかとの意見がされた。また、iPad を使用に関して、十分な検証もされないままなので、信頼性で検証できることが分かった上で特定臨床研究を実施すべきとの意見がなされた。

第3号委員：説明同意文書において、「この研究は、通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり」との記載につき、本研究では検査で情報を収集することはないので、修正が必要と意見がなされた。

〔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 (変更申請 計2課題)

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	勝海委員
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>【事前審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> 退職された共同研究者の記載の修正について意見がなされた。 <p>【委員会当日】</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員全員で変更内容を確認したが、いずれの委員から特に意見がなく全員一致で承認された。 <p>〔審査結果〕</p> <p>採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。</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	
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>【事前審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> いずれの委員から意見はなかった。 <p>【委員会当日】</p> <ul style="list-style-type: none"> 委員全員で変更内容を確認したが、いずれの委員から特に意見がなく全員一致で承認された。 <p>〔審査結果〕</p> <p>採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。</p>

3) 定期報告審査 (計 3 課題)

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	■ 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 ■ 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（ ）
【事前審査】 ・ 症例数が 0 例との報告に対し、本研究の目標症例数の達成に向けた計画や PTSD に対するメマンチンの効果・安全性の評価として臨床研究全般の方向性に関して意見がなされた。 【委員会当日】 ・ 申請者からの回答を確認し、いずれの委員から特に意見がなく全員一致で承認された。 〔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	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 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	■ 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 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 ■ その他（令和 5 年度第 1 回 CRB 定期報告の修正報告 ）

【委員会当日】

- ・ 令和5年度第1回CRB定期報告において、地方厚生局から症例数に関して指摘を受けた際、改めて同意状況を確認したところ2020年6月付けの同意書が新たに見つかった。申請者の方で症例数の内容を修正した上で委員会へ報告がされた。

第一号委員：今回、過去の同意文書が新たに見つかったことに関し、文書管理の確認はモニタリングの確認対象となる為、今回の件を踏まえたモニタリング計画を依頼するよう申請者に伝える必要があるとの意見がなされた。

〔報告結果〕

委員全員で修正内容を確認し特に問題ないこと確認された。

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 (MGC バイオリソース部/部長)
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 ()

【事前審査】

- ・ いずれの委員から意見はなかった。

【委員会当日】

- ・ いずれの委員から特に意見がなく全員一致で承認された。

〔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。

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)	池澤 淳 (東京都立神経病院 脳神経内科)
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 (調整管理実務担当者)
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 ()
<p>【事前審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和4年度第3回 CRB 定期報告において、j RCT 登録上の症例数の数が合わないことについて回答を求めた。 2023年度の定期報告について、各研究機関のモニタリング概要レポートにある必須文書と研究者の教育の確認について意見がなされた。 <p>【委員会当日】</p> <ul style="list-style-type: none"> 前研究責任医師から申請した2022年度のCRB定期報告の修正について、現在の研究責任医師がjRCT上登録することに関し地方厚生局の方に問題ないか確認を行った。 令和4年度第3回 CRB 定期報告の修正内容や回答を確認したところ、特に意見はなかった。 <p>第一号委員：各研究機関からのモニタリング概要レポートの教育研修に関し、事前審査において確認したところであるが、再度提出されたレポートには、教育研修が「実施せず」、又は「研究参加者全員が1年に1回以上の研究倫理に関する教育研修を実施しているに関する確認は実施していない」との報告がされている為、再度、確認が必要との意見がなされた。</p> <p>【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。</p>	

3. 報告事項

1) 簡便な審査 (計1課題)

整理番号	JRCT 番号	課題名	所属 申請者名	審査日	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	2023/4/12	ポスターにおいて、 主治医の連絡先の追加

2) 事前確認不要事項 (計3課題)

整理番号	jRCT 番号	課題名	所属 申請者名	jRCT 申請 日	確認内容
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	2023/4/13	実施医療機関の管理者の変更 (6 機関)
CR20- 001	jRCTs 031200338	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	センター 中込 和幸	2023/4/17	実施医療機関の管理者の変更 実施医療機関の実施許可 (なし→あり)
CR22- 003	jRCTs 032220332	健常成人を対象とした経皮的耳介迷走神経刺激の客観的評価指標の探索	精神保健研究所 行動医学研究部 関口 敦	2023/4/20	①第 1 症例登録日 ②進捗状況: 募集中→募集終了

4. その他

- ・ 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和 5 年度第 1 回 令和 5 年 6 月 2 日 (金) 16 : 00