

令和 5（2023）年度 第 7 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 10 月 6 日（金） 16 時 00 分－17 時 50 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	石川 直子	女	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 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、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 6 回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 令和 5（2023）年度第 6 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<ヒアリング>（新規申請（継続） 計 1 課題）

整理番号	CR23-001
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長期安全性と有効性に関するオープン試験
研究責任医師名 （所属）	金 吉晴（精神保健研究所）
実施計画受領日	—
審査区分	■委員会審査 □簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） □緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	□研究責任医師 ■研究分担医師 □技術専門員 □その他（ ）
意見審査業務への 不参加委員	—
審査内容	■新規審査依頼書 □変更審査依頼書 □疾病等報告書 □不具合報告書 □終了報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他（ ）

【主な審議内容】

- ・ RCT 研究から長期投与試験の移行する人数（全員か一部か）や移行のタイミングと流れについて
- ・ 長期投与試験を実施することの妥当性について

【第一号委員①】試験薬の用量は 5 mg から開始され、1 か月間で用量調整を行うことについては、毒性を減らすという意味ではリスクを減らす点で、研究者にとって不利益がないかもしれないが、被験者にとってリスクは生じる可能性もある為、十分な説明をしなければならない。また、メマンチン自体は他の疾患に対して既に使用されている既存薬であり、基本的な安全性や長期投与の実績があるとしているが、科学的観点や倫理的観点において妥当性を検討する必要があるとの意見がなされた。

【第二号委員①】RCT の方でエビデンスや有効性の検証はされていないので、この用法用量で有効なのか分からない状況で、かなりの規模の方々が長期に投与されることになる。効果があるか分からない用法用量を長期に投与することが倫理的側面に問題ないのか、RCT で実薬に組み入れられて、良い用量で無事に終えた方が、長期試験に参加した際に、減薬した形で開始することに関し、参加者にリスクを伝え、理解した上で参加いただく必要があるとの意見がなされた。

【第一号委員②】メマンチン投与について、長期服用することの必要性について意見がなされた。

【第四号委員①】RCT 後に、用量を減らすことを懸念していたが、RCT の結果次第で中止すること説明文書に記載がされ、また、様子をみながら実施し、その間、悪化すればまた投与も検討していることであればこの計画で良いのではないかと。RCT に参加した方に希

望があればその後の本試験にアクセスできる手段があれば良いとの意見がなされた。

【第二号委員②】患者さんの利益といっても、本当にそれが利益かは、現在においても科学的証明が出来ていない状況かと思う。オープン試験では有効であるとデータ結果が分からないので、現在ランダム化比較試験を実施していると思われる。RCTできちっとデータ結果がされ、患者さんに結果を説明することができ、長期が必要であるとすれば長期に入るといった考え方もあるとの意見がなされた。

【第一号委員③】40名については、効果が分からない内に長期試験に入っていくリスクの可能性がある、RCTに参加しない60名の組み入れについては、RCTの結果を待つこと自体がリスクになる。そのリスクを十分に説明した上で長期投与試験に参加者していただくことが必要であると意見がなされた。

【第四号委員②】RCTに参加しないと長期投与試験に参加できないことについての説明を十分に行い、被験者さんには理解してもらう必要があるとの意見がなされた。

【第一号委員④】自覚症状的に全く効果がない段階で長期投与試験に入ることは考えにくい。一方で、効果があった方については、一から効果を試していくことのデメリットがある中で、参加を引き受けていただけることの実施可能性について意見がなされた。

【第二号委員②】安全性試験のガイドラインにより長期の安全性は100例必要であるといくつか記載に関する意見や、有効性を証明しないうちに長期で投与していくことに関し、患者さんへの説明文書の記載が不十分であることについて意見がなされた。

〔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（継続） 計1課題）

整理番号	CR20-003
研究課題名	精神疾患への統合的プレシ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
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（ ）
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】 ・うつ病の対象者を追加してマーカーを確立することに対する妥当性について	

【第一号委員】本研究は全体として探索的な研究であるが、申請者が考えるマーカーの「確立」、「検証」という意味について意見がなされた。また、対象者数を追加することに関し、SPECT・PET 検査により侵襲を伴う研究である以上、当初予定の 60 名では達成できず、90 名になると確実に達成できるということについての明確な根拠が必要であるとの意見がなされた。

【第二号委員】変更申請する場合には、計画を練り直してから申請する必要があるとの意見がなされた。

【第一号委員】今回の研究は、探索的な研究としてこのままの形で完結させることとし、画像診断的マーカーの確立は、本研究の成果の検討に基づき、必要となる被験者数を十分に検討されたうえで、本研究から得られた画像診断データも活用できる形での別の研究として申請を行ったが良いとの意見がなされた。

【審査結果】

採決を行った結果、全員の一致をもって不承認とされた。

3) 疾病等報告に関する審査 (計 1 課題)

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 (理事会)
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 ()
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 checked="" 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】

・対象者 RSG005 の疾病等報告第 2 報、対象者 NXQ002 の疾病等報告第 1 報の内容を確認し、研究継続の可否を判断した。

(RSG005)

【第一号委員】本研究の参加継続は困難と判断し、研究参加中止としたことに関し、医師の判断として研究対象から除外したものであるが、本来ある、被験者の申し出により研究参加中止としたということが必要であるとの意見がなされた。

(NXQ002)

【第一号委員】本研究は、「入院加療による治療が必要な精神症状の悪化が発現した場合」と個々の研究対象者の中止基準にはなっているが、記載上は、「プロトコル治療中止を検討する基準」と規定している。この症例に対し、研究責任医師が研究の継続を不可

<p>能とする場合はどのようなものであり、研究を継続しても良いとする判断は何か、中止する場合の基準が、現在の研究計画書では不明瞭であるとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員】オランザピンとルラシドンの作用の仕方として、医師はどのように考え、対象者は割付の段階でオランザピンとの関係をどのように考えてルラシドンに切り替えたのかを説明が必要であるとの意見がなされた。</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>
--

4) 不適合報告審査 (計 1 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	—
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 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 checked="" 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"> ・ 不適合事案についての重大性の有無の判断について ・ 同意取得前のデータの取り扱いについて <p>【第一号委員】「同意取得前のデータを使用することに関して」は、同意取得前に収集したデータは使用せず、欠測扱いとするということ、また「研究計画書改訂前に研究計画書の記述とは異なる手順で評価に関わるデータ収集を行っていることに関して」は、計画内容からの逸脱であり、不適合であるが、重大な逸脱ではないという事意見がなされた。</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>	

3. 報告事項

1) 簡便な審査 (計 2 件)

整理番号	jRCT番号	課題名	所属 申請者名	審査日	確認内容
CR20-001	jRCTs 031200338	統合失調症患者を対象としたルラン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	2023/9/7	COIに関する記載内容について
CR20-001	jRCTs 031200338	統合失調症患者を対象としたルラン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	2023/9/23	新旧対照表の誤記について

2) 事前確認不要事項 (計 3 件)

整理番号	jRCT番号	課題名	所属 申請者名	jRCT公開日	確認内容
CR20-001	jRCTs 031200338	統合失調症患者を対象としたルラン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	2023/9/15	第一症例登録日 2023年2月28日
CR22-002	jRCTs 032220481	うつ病患者に対するヴァーチャル・リアリティを活用した認知行動療法 (CBT-VR) のフィジビリティ試験	病院 精神診療部 鬼頭 伸輔	2023/9/15	進捗状況の変更 募集中 → 募集終了
CR20-001	jRCTs 031200338	統合失調症患者を対象としたルラン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	2023/10/3	実施医療機関の許可の有無 無 → 有 島根県立こころの医療センター

3) jRCT 公開完了 (計 1 課題)

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
CR23-002	jRCTs 032230339	認知症又は軽度認知障害患者に対するフォトバイオモジュールの無作為化二重盲検並行群間比較試験	病院 臨床研究・教育研修 部門 教育研修部	横井 優磨	2023年9月1日 2023年9月11日

4. その他

- ・臨床研究審査委員会業務手順書の改訂

第3条第1項9) の簡便審査の項目の追加事項に関し、特に意見はなく委員会です承された。

- ・次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和5年度第8回 令和5年11月10日(金) 16:00