

令和5(2023)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5(2023)年11月10日(金) 16時00分～17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	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 10

◎ → 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、飯塚

- ・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7回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 令和5（2023）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)～3)に審査は16時40分に一旦終了し、17時15分より4)疾病等報告(ヒアリング)を再開した。

1) 書面審査（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	<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 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"> ・事前の審議では、予定症例数の確認について意見がなされた。 ・当日は、委員会からの指摘事項に対し修正されたこと委員会で確認した上で判定を行った。 <p>〔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></p>	

2) 書面審査（新規申請 計1課題）

整理番号	CR23-003
研究課題名	COVID-19 罹患後症状に対する clomipramine の有効性と安全性に関する探索的検討
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

	□その他（ ）
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（ ）
<p>【事前の審議内容】 以下の点につき意見がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の目的・実施内容に合わせた内容への見直しについて ・特定臨床研究（第Ⅱ相試験と位置づけ）と今後予定されている治験との関係について ・研究対象者（選択基準、除外基準）について ・実施する検査について <p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会からの指摘に対し、修正頂いた内容を確認し、特に意見等がなかった。 <p>〔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></p>	

3) 書面審査（変更申請 計4課題）

整理番号	CR18-006
研究課題名	統合失調症の認知機能障害に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験
研究責任医師名（所属）	住吉 太幹（精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部）
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（ ）
意見審査業務への不参加委員	松元 まどか委員、丸尾 和司委員
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>【事前の審議内容】 ・研究期間延長することにより症例数の達成含めた実現可能性の確認について意見がなされた。</p> <p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究費の変更や期間延長について特に意見がなされなかった。 <p>〔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></p>	

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 ()
<p>【事前の審議内容】</p> <p>・説明文書内の除外基準の記載について</p> <p>【主な審議内容】</p> <p>・事前の確認事項に対する申請者からの回答を確認した結果特に意見がなされなかった。</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	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 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>【事前の確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療部会事務局とのやり取りにおいて検討された経緯についての確認 <p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前の確認事項に対する申請者からの回答を確認した結果特に意見がなされなかった。 <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	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）
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	勝海 学委員
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>【事前の確認事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に意見がなされなかった。 <p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更内容につき、委員会で確認した結果、特に意見がなされなかった。 <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) 疾病等報告に関する審査<ヒアリング> （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 checked="" 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（ ）
<p>【主な審議内容】</p> <p>研究責任医師によりヒアリングにおいて以下の質問に対し説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 計画書において「個々の研究対象者における中止基準」として列挙されている記載が、プロトコル治療中止を「検討する」ための条件であるとする場合、被験者が同意を撤回した場合以外の、医学的判断に基づく中止基準は計画書には明確には存在しないこととなりますが、これは臨床研究における安全性を担保する目的としては不適切ではないでしょうか。 2) 今回の疾病等報告の対象となっている被験者は、計画書において「個々の研究対象者における中止基準」として列挙されている記載のうちの「(2) 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」に相当していますが、研究中止とはしないと判断されています。それでは、今回の被験者に関して研究中止を判断するのはどのような場合でしょうか。 3) Nakazawa らのマーモセットを用いた PET 研究 (Psychopharmacology volume 225, pages329 339 (2013) 2013)) では、オランザピンと比して、ルラシドンは 5 HT2A 受容体よりも D(2)/D(3) に結合することを報告しており、オランザピンとルラシドンで症状に異なる影響を与える可能性は否定できないと思われまます。お示し頂きました論文では治療効果に大きな違いが認められないとのことですが、研究の開始前よりも陽性症状が悪化した時点で、参加の中止を検討すべきではないでしょうか。 <p>【第一号委員】 計画書において「個々の研究対象者における中止基準」として列挙されている記載が、プロトコル治療中止を「検討する」ための条件であるとする場合、被験者が同意を撤回した場合以外の医学的判断に基づく中止基準の臨床研究における安全性についての意見がなされた。</p> <p>【第一号委員】 今回の疾病等報告の対象となっている被験者は、計画書の中止基準として列挙されている記載のうちの「(2) 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」に相当すると思うが、研究中止とはしないと判断されている。今回の被験者に関して研究中止を判断はどのようにされるのかとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員】 研究参加中止を検討するにあたり、先行研究の報告におけるオランザピンとルラシドンでの治療効果について意見がなされた。</p> <p>【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></p>	

3. 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 9 回 令和 5 年 12 月 1 日（金） 16 : 00～