

令和 5 (2023) 年度 第 10 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 6 (2024) 年 1 月 12 日(金) 16 時 00 分－16 時 28 分  
 場 所：教育研修棟多目的室及び Web 開催

|      | 職 名   | 氏 名    | 性別 | 設置機関<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部<br>児童・青年期精神保健研究室長 | 白間 綾   | 女  | 内           | 第一号  | ○  |
| 委 員  | 国立精神・神経医療研究センター<br>病院 看護部長                                | 中村 直子  | 女  | 内           | 第一号  | ◎  |
| 委 員  | 順天堂大学大学院医学研究科<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 11

◎ → 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

- 臨床研究審査委員会委員長および副委員長が欠席の為、規程第5条第9項に則り、委員長より委員長代行として勝海委員が議事進行として指名がなされた。
- 事務局より出欠委員の確認を行い、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。

- ・ 委員長代行の勝海委員より開催が宣言され、審査課題の議事進行がなされた。

## 1. 審議事項

### 1) 書面審査（変更申請 計4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<br>（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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）<br><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<br><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  |
| 意見審査業務への<br>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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
| <b>【当日の審議内容】</b><br>・ 今回の変更内容に関し、特に意見がなされなかった。<br><br><b>〔審査結果〕</b><br><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              | 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<br>（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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）<br><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<br><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   |
| 意見審査業務への<br>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<br><input type="checkbox"/> その他 (                    ) |
| <b>【当日の審議内容】</b><br>・ 今回の変更内容に関し、特に意見がなされなかった。    |  |
| <b>〔審査結果〕</b><br><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  | CR20-003   |
| 研究課題名   | 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  |
| 研究責任医師名<br>(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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：                    )<br><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<br><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  |
| 意見審査業務への<br>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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 (                    ) |
| <b>【当日の審議内容】</b><br>・ 今回の変更内容に関し特に意見はなされなかったが、財源追加に伴い審査資料で必要になる分担機関の利益相反管理計画（様式E）の提出が間に合わなかったため、書類が揃ったことを確認した上で最終判定を行うことになった。 |  |
| <b>〔審査結果〕</b><br><u>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。</u>   |  |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 整理番号            | CR21-001  |
| 研究課題名           | 精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究   |
| 研究責任医師名<br>(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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：                    )<br><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  |
| 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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
| <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・今回の変更内容に関し特に意見はなされなかった。</p> <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> |  |

2) 書面審査（定期報告 計1課題）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号   | CR22-002   |
| 研究課題名  | 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   |
| 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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）<br><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<br><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  |
| 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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
| <p><b>【主な審議内容】</b></p> <p>・定期報告の実施状況を確認し、研究継続の可否について判定を行った。</p> <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> |  |

3) 書面審査（終了報告 計1課題）

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| 整理番号        | CR21-001                 |
| 研究課題名       | 精神疾患の診断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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）<br><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<br><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  |
| 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<br><input checked="" 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<br><input type="checkbox"/> その他（ ） |
| <b>【当日の審議内容】</b><br>・総括報告の内容を確認した上で判定を行った。<br><br><b>〔審査結果〕</b><br><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> |  |

## 2. 報告事項

### 1) 事前確認不要事項（計 1 課題）

| 整理番号     | JRCT番号             | 課題名                          | 所属申請者名          | 事務局確認日    | 確認内容                  |
|----------|--------------------|------------------------------|-----------------|-----------|-----------------------|
| CR21-003 | JRCTs<br>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<br>櫻井 準 | 2023/12/1 | 進捗状況の変更<br>(募集中→募集終了) |

### 2) 前回の委員会の議事要旨（案）および公開議事要旨（案）の報告

- ・令和 5（2023）年度第 9 回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ・令和 5（2023）年度第 9 回臨床研究審査委員会公開用議事要旨（案）

議事要旨、公開議事要旨については、事前に委員に確認したところ特に意見もなかったこと報告を行った。

## 3. その他

- ・臨床研究審査委員会業務手順書の改定について
- ・臨床研究審査業務受託契約事務処理要領の改定について

事務局より改訂内容を説明したところ、特に意見等なく了承いただいた。

- ・Web 会議システムにおける開催の運用手順書（報告）
- ・次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和 5 年度第 11 回 令和 6 年 2 月 2 日（金） 16：00～