

令和 5 (2023) 年度 第 11 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 2 月 2 日(金) 16 時 00 分－17 時 30 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 精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 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 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 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、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. 審議事項

1) 書面審査（変更申請 計4課題）

整理番号	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
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
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>・特に事前の意見はされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・変更内容を確認した結果、特に意見なく判定を行った。</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	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 ()
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	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 ()
【事前の審議内容】 ・ 今回の変更理由について確認がなされた。 【当日の審議内容】 ・ 変更内容を確認した結果、特に意見なく判定を行った。 〔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	CR18-020
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)
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
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 ()
【事前の審議内容】 ・ 事前確認事項はなされなかった。 【当日の審議内容】 ・ 今後の研究期間を延長する期間について 【第一号委員①】 5～6年前に研究に参加した方にこれからプラズマローゲンを送るという行為について受取側の印象に影響について意見がなされた。また、1年前の審査の際、患者の希望を聞き取り希望者だけにプラズマローゲンを送ることという指示し従って実施いただく必要があると意見がされた。 【第一号委員②】 5年前に募集を終了しているのに未だ解析結果が終わらないため延長するのか。あるいは薬剤を送るために延長するのか、1年延長の理由の根拠について意見がなされた。 【第二号委員①】 6か月の延長のみ認め、終了報告の準備を進めていただくことではどうかとの意見がなされた。 【第四号委員①】 同意見である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継続審査とされた。

整理番号	CR23-005
研究課題名	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性及び安全性を検証するランダム化並行群間試験
研究責任医師名 (所属)	吉倉 延亮 (岐阜大学医学部附属病院)
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 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 <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>・当センターCRBにおいて、信州大学臨床研究審査委員会から移管されてから、初めての審査となるので、研究課題の概要についてスライドや審査資料を事前に委員に確認をいただき、また、委員長から冒頭に研究の概要の説明を行った上で審査が行われた。</p> <p>【事前の審議内容】</p> <p>・事前確認事項はなされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・変更内容を確認した結果、特に意見なく判定を行った。</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>	

2) 書面審査 (定期報告 計3課題)

整理番号	CR23-005
研究課題名	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性及び安全性を検証するランダム化並行群間試験
研究責任医師名 (所属)	吉倉 延亮 (岐阜大学医学部附属病院)
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 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 <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>【事前の審議内容】 ・事前確認事項はなされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・報告を確認した結果、特に意見なく判定を行った。</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>	

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（ ）
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	白間委員、丸尾委員
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>【事前の審議内容】 ・事前確認事項はなされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・報告を確認した結果、特に意見なく判定を行った。</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>	

整理番号	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
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
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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・藤田医科大の様式 E の提出を求めた。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告や必要な提出書類を確認した結果、特に意見なく判定を行った <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>	

3) 書面審査 (疾病等報告 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 (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
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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NEAR の参加中止された場合、引き続き検査と評価のみ実施することや、中止や脱落として通常診療に切り替えないとされる理由について <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 事象の対象者に対する所得データ使用に関する意思確認について ・ 中止基準や参加中止後のデータ収集・使用について <p>【第一号委員①】 NEAR の不参加申し出後においても、検査と評価を続け、データを使用する計画となっているが、試験治療受けているか否かに関わらず、すべての患者についてデータを収集することで研究結果について混乱の元にならないかとの意見がなされた。また、患者は、同意したときよりも精神状態が悪い状態もあるので、中止基準の明確な取り決めが必要であったとの意見がなされた。</p> <p>【第二号委員①】 臨床研究をやめるということはその後のデータも使わないことが通常である。撤回後にデータを収集するとまでは計画書には記載がないが、この説明文書を承認してしまった以上、認めざるを得ない。現在の説明内容では、臨床研究の参加をやめることについて、患者は理解が難しいと思うので、NERA はやめたけど、データを取ることにについては、引き続き協力いただけるか、改めて患者の意思確認を行う必要はあるとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員①】 研究の参加申し出があった時点で研究は中止するものと理解しており、参加中止したまでのデータを使用するという意味で捉えている。NEAR 治療をしていないなら撤回とみなすべきである。参加中止までのデータの使用は良いが、撤回後のデータは使用しないことと意見がなされた。</p> <p>【第四号委員①】 研究名称にルラシドンと NEAR の併用であると説明している為、NEAR をやめたいとの申し出は、同意撤回とみなすものではないかとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員②】 同意撤回書にデータ利用の不可の選択ができるようチェックボックスを用意しておく必要があるとの意見がなされた。</p> <p>【第三号委員①】 完全な同意の撤回と参加の中止という二つの概念の違いが分かりにくい。さらに注意喚起として、被験者から不参加申し出があった場合は、完全な同意の撤回と参加の中止のどちらなのかを確認し、十分な説明をした上で患者さんの意思を確認するべきであることの指示が必要との意見がなされた。</p> <p>【第二号委員②】 報告書の経過には、本人の意思を確認したことが報告されていることについて意見がなされた。</p> <p>【第四号委員①】 意思確認の記録方法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>	

4) 書面審査 (重大な不適合報告 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 ()
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 <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>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重大の可否について ・今回の事案が発生した状況について <p>【第一号委員①】 本研究の選択基準には、「rTMS 適正使用指針に準拠し、急性期 rTMS 療法によって、反応もしくは寛解した患者」とされ、HAMD50%以上減少を効果あった方を組み入れることになっているが、事象が発生した病院では、計画書の選択基準が的確に伝わっておらず CGI スコアで判断してしまったことである。今回の事象は組み入れ基準の違反となり、重大な不適合に該当することになるとの意見がなされた。</p> <p>【第二号委員①】 事象が発生した病院は、治験コーディネーターもおり、企業治験を数多く実施され、かなり臨床試験も慣れているはずである。今回の事象が起きた原因を明らかにし、改善策の計画をたてていく必要があると意見がなされた。</p> <p>【第一号委員①】 再発防止策として症例登録を行う医師が、登録前に改めて確認することがあげられているが、再発防止策として具体的なところを再度、確認するべきであり、今後は研究者への周知等を徹底してもらうことが必要との意見がなされた。</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> <u>委員会から「意見」がされたため、申請者と関東信越厚生局に報告を行った。</u></p>	

2. 報告事項

1) 国立大学法人信州大学臨床研究審査委員会から当 CRB への移管完了 (計 1 課題)

整理番号	JRCT番号	研究課題名	所属	申請者名
CR23-005	JRCTs 031200250	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性および安全性を検証するランダム化並行群間試験	岐阜大学 医学部附属病院	吉倉 延亮

2) 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
CR20-003	JRCTs 032210059	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	病院 精神診療部 鬼頭 伸輔	2024/2/2	・東京慈恵会医科大学の様式Eの提出の確認

3) 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
CR21-004	JRCT 1032220048	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	病院 精神診療部 鬼頭 伸輔	2024/1/23	①実施医療機関の管理者の許可の有無(なし→あり) ・NTT東日本伊豆病院 ・自治医科大学 ・渋谷山病院 ・木村病院 ②研究責任医師、分担医師名英語表記の記載整備

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12回 令和6年3月1日(金) 16:00～