

令和4(2022)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5(2023)年1月13日(金) 16時00分～16時50分  
 場 所：TMC 2階 打合せ室 (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 第四脳神経内科副部長                  | 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                                 | 高崎 雅彦  | 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                                  | 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<br>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<br>精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部<br>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   | 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   | 医療過誤原告の会   | 井上 恵子  | 女  | 外           | 第四号  | ◎  |
| 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   | 角南法律事務所 所長   | 角南 和子  | 女  | 外           | 第三号  | ◎  |
| 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  | ◎  |
| 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  | ◎  |

出席人数計 11

- 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、星野

- ・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4（2022）年度第9回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 令和4（2022）年度第9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（変更申請 計3課題）

|  |  |
|--|--|
| 整理番号   | CR22-001   |
| 研究課題名  | 健康成人および未治療うつ病患者を対象としたスリープスコープうつ病診断支援システムの診断性能探索研究  |
| 研究責任医師名<br>(所属)  | 栗山 健一（精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部）  |
| 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<br>技術専門員：（）<br>技術専門員：（）  |
| 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>【主な審議内容】</b><br>・ 研究対象者の医療費について研究費で全額負担へと変更<br>・ 被験者募集方法と募集広告の追加<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            | 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<br>(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<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   | ■無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載<br>技術専門員：( )<br>技術専門員：( )  |
| 意見審査業務への不参加委員  | 高崎委員  |
| 審査内容   | <input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 ■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>【主な審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究実施期間の延長と、それに伴う症例登録期間等の延長</li> <li>・同意取得時の補助説明者の追加</li> </ul> <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> |   |

|  |   |
|--|---|
| 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   | ■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   | ■無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載<br>技術専門員：( )<br>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 ■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>【主な審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施医療機関の追加</li> <li>・検査項目の変更</li> </ul> <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. 報告事項

#### 1) 中止報告審査

| 整理番号     | JRCT番号             | 研究課題名                 | 所属                       | 申請者名  | 関わりのある委員 |
|----------|--------------------|-----------------------|--------------------------|-------|----------|
| CR21-001 | JRCTs<br>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<br>精神疾患病態<br>研究部 | 橋本 亮太 | —        |

医学・医療の専門家①：今回中止報告が提出されるまでの経緯として、前回研究実施期間延長の変更申請において、企業とのライセンス契約に時間を要しているためという理由であったため、本研究は実用化の前段階の研究部分を行っておりライセンス契約の遅れが延長の理由にはならないと判断され不承認となった。実施症例数 79 例については今後どのように保存・使用されるのか確認が必要ではないか。

医学・医療の専門家②：実施症例数が集まっているのであれば、研究としては解析を行って結果が報告されるべきと考える。

一般の立場の者①：79 例の研究対象者へ今回中止となったことについて説明責任がある。その際に上市に関する企業とのライセンス契約による理由では適切な説明にならないと感じる。

一般の立場の者②：研究を中止することについて、本研究の資金源である日本医療開発機構へ確認する点はないか。

医学・医療の専門家①：臨床研究を実施することを前提に研究費を得ているため、中止することで不都合が生じないか確認する必要がある。これらの指摘を踏まえ継続審査とする。

### 4. その他

- ・NCNP 臨床研究審査委員会手順書の改訂について
- ・次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和 4 年度第 11 回 令和 5 年 2 月 3 日（金） 16 : 00