

令和4(2022)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5(2023)年2月3日(金) 16時30分～17時30分
 場 所：TMC 2階 打合せ室 (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 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 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 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	東京大学医学研究所 公共政策研究分野 准教授	井上 悠輔	男	外	第三号	◎
委員	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 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 作業療法学科 持任教授	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	◎

出席人数計 9

◎ → 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、星野

- ・岡本智子臨床研究審査委員会副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。
- ・岡本智子臨床研究審査委員会副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10回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 令和4(2022)年度第10回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 審議事項

1) ヒアリング審査(変更申請 計1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(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 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()
評価書の提出	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員:() 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 <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】 ・研究実施期間を4年間延長された理由について ・現在の研究対象者の組み入れ状況について 【質疑応答】 【研究責任医師】 現在の組み入れ状況として、受診患者の1/4程度が組み入れ基準に該当する状況である。コロナ感染症による受診者数の低下については感染症法上5類に移行予定のため今後増える予想であり、基準に該当する割合を上げるために新規受診者数を増やす対策を行う。リクルート強化のため、まずは多施設との連携を図り、新規受診者数を倍にして登録者数割合を倍にできるよう取り組む。 今後4年間で今までの倍の登録があると26年度末には98名に到達できると考え、今回4年間の延長としました。 研究責任医師退出 【法律又は生命倫理の専門家①】 研究期間延長について上限は設定されているのか。 【医学・医療の専門家①】 特に定めはなく、本研究は先進医療課題のため、先進医療部会にて期間延長の妥当性が確認される。この4年で症例数に達しなかった場合、さらに期間延長は可能であるか。 【事務局】 すでに1度期間の延長が行われている。責任医師より厚労省に確認のうえ進められると思われる。	

【医学・医療の専門家①】今回はまず4年間の延長にて達成が見込めるとして申請された。反対意見がないため、全員一致で承認とする。

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。

2) 書面審査（変更申請 計3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 技術専門員: () 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 <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>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の延長について ・海外の実施医療機関の変更、実施医療機関先の分担医師の追加について <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	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 <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 技術専門員：() 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 <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】 ・分担医師の追加について 〔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	CR22-003
研究課題名	健常成人を対象とした経皮的耳介迷走神経刺激の客観的評価指標の探索
研究責任医師名(所属)	関口 敦 (精神保健研究所 行動医学研究部)
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 技術専門員：() 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 <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】 ・検査スケジュールにおける記載不備の修正 〔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>	

3) 定期報告審査 (計 2 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	住吉 太幹 (精神保健研究所児童・予防精神医学研究部)

(所属)	
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 技術専門員：() 技術専門員：()
意見審査業務への不参加委員	丸尾委員、中村直子委員
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（ ）
【主な審議内容】 ・モニタリング報告書における中止症例についての確認 ・症例の組み入れ状況の確認 〔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	CR18-009
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 技術専門員：() 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 <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>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施症例数累計の内訳にない1例についての確認 <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) 継続審査（中止報告 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 <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 技術専門員: () 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 <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 checked="" 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"> ・今回の中止に関してすでに実施された79例の対象者への説明について ・次の計画において今回実施された79例のデータの組み入れと二次利用について ・企業とのライセンス契約締結の見込みがないという理由から中止と判断するに至った経緯について ・予定症例数の3分の1に満たない状況で中止する理由について <p>【一般の立場の者①】 本研究で収集した79例のデータは新たな研究に引き継がれるのか、また、本研究で得たデータを次の研究で使用するということについては問題ないか。</p> <p>【医学・医療の専門家①】 今回の研究で実施した内容で有用性を明らかにし、研究結果として次の研究に反映させるに留まるのではないか。次の研究では統合失調症患者にフォーカスし解析するため、本研究を中止したい意向のようである。</p> <p>【一般の立場の者①】 本研究を中止し、新たな研究として実施するのは理由があるのか。今回実施した79例を活用するためにも変更申請にて継続する方が適切と感じた。</p> <p>【医学・医療の専門家①】 新たな研究のプログラムに組み入れる検査内容等が本研究から変更されている可能性があるため、今回のデータは使用されないのではないか。他に意見がなければ判定に移ります。本中止報告を承認する方は挙手をお願いします。(5名の委員の挙手があり、4名の委員の挙手がなかった。)</p> <p>【法律又は生命倫理の専門家①】 中止報告を承認するということは、研究中止の手続きが完了することになるのか。</p> <p>【事務局】 承認後、厚生局に中止届を提出し、解析が終了した段階で終了届にて研究の成果報告がなされ、完了となります。</p>	

- 【医学・医療の専門家①】今のご意見も踏まえ、再度判定を行います。承認する方は挙手をお願いします。（5名の委員の挙手があり、4名の委員の挙手がなかった。）挙手されなかった方は継続審査にてどの点を確認する必要があるかご意見をお願いします。
- 【医学・医療の専門家②】継続審査と判断した理由として、中止となるとしても、実施予定症例数の3分の1に満たない状況で終了することについて責任医師より説明をいただきたい。
- 【法律又は生命倫理の専門家①】中止について対象者にどのように説明されるのか確認したい。
- 【一般の立場の者②】前回確認点である「本研究は診断医療機器プログラムの妥当性を確認する研究として承認されたもので、社会実装は次の段階として考えるという趣旨であったことから、企業とライセンス契約締結の見込みがないという理由は不適切ではないか」という点について回答がないと感じたので、次回ヒアリング審査にて確認したい。
- 【医学・医療の専門家①】以上ご説明いただいた点について改めて申請者に説明を求めるため、次回継続審査としてよろしいか。
- 【事務局】委員会規程第6条により、全会一致をもって決定に努めるも全員の意見が一致しない場合は、賛成等意見の過程を記録に残すことにより、出席委員の過半数の同意を得た意見を結論とできます。
- 【医学・医療の専門家①】以上を踏まえ再度、承認する方は挙手をお願いします。（挙手の委員はなし。）それでは、全員一致で継続審査とする。
継続審査の理由として、1. 中止になった場合、79例の参加者にどのように説明を行うか。2. 実施症例数が予定の3分の1に満たない状況で中止と判断した理由について。3. 前回中止理由の企業とのライセンス契約状況による中止理由について。以上確認を行うこととする。
- 【一般の立場の者①】予定している新たな研究に本研究で取得した79例について組み入れる予定があるかどうかとも確認したい。
- 【事務局】今回挙げられた4点の確認事項については次回ヒアリング審査にて直接説明してもらおう形でよいでしょうか。
- 【医学・医療の専門家①】賛成いただきましたので、次回ヒアリング審査にて申請者より説明いただくこととします。

〔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。

<p>「承認」以外の 場合の理由等</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 前回の確認事項でもお伝えしていますが、すでに実施された79例の対象者に対して、中止理由を説明される必要がありますが、今回の中止に関し、対象者にどのように説明されたのでしょうか。 2. すでに実施された79例のデータは、次に計画している新規課題の対象者においても、組み入れを行う計画であるのか。また、データの二次利用についてご説明ください。 3. 前回の中止通知書の中止理由に記載された「企業とライセンス契約締結の見込みがない」について、再度、詳細にご説明ください。 4. 研究の実施症例数79例で、予定症例数の3分の1しか収集されていないにもかかわらず、今回の中止通知書では、「診断に用いることの有用性が分かり」という記載や「診断プログラムの基礎を作成することができ」と記載されています。終了ではなく、中止と判断した理由についてご説明ください。
---------------------------	--

3. 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	JRCT申請日	確認内容
CR21-004	JRCT 103222004 8	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	2023年1月27日	第一症例登録日 (2022年10月20日)

4. その他

- ・ 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和4年度第12回 令和5年3月3日(金) 16:00