

令和4(2022)年度 第12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3月3日(金) 16時20分～18時25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	医療週刊原告の会	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 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、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11回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 令和4（2022）年度第11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（継続審査 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 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 checked="" type="checkbox"/> その他（調整管理実務担当者）
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>【事前審査】</p> <p>第1号委員：中止理由の内容について意見があった。現在予定されている次の研究を踏まえ、中止に至った原因を明確化に記載するとともにその内容を被験者への説明対応を行うよう意見がなされた。</p> <p>【委員会当日】</p> <p>第4号委員：ヒアリングにおいて、眼球運動の検査を行ったが、認知機能検査を行っていない症例に関し、現在予定されている研究への組み入れの有無について申請者に確認が行われた。また、今回の中止を患者さんへの十分な説明がされた上で、適切な対応が必要との意見がなされた。</p> <p>第1号委員：中止される研究と現在予定されている研究では継続性がないことを鑑み、フィジビリティスタディとして意味のある計画であったか、また、妥当な中止理由であるかについて意見がなされた。</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 継続審査 とされた。</u></p>	

2) 書面審査（新規申請 計1課題）

整理番号	CR22-004
研究課題名	統合失調症の診断補助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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員: 加藤 忠史 (疾患専門医) 技術専門員: 田中 紀子 (生物統計家)
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 ()
【事前審査】 第 1 号委員: 服薬の影響を考慮した判別式の選択の可能性として探索的研究と考えられる一方、実用化のための検証研究とされているため目的が不明確との意見がなされた。また、検査内容やタブレット精度の違いなど、実施内容の具体的な相違について意見がされた。 第 2 号委員: 既存研究では十分な分析がされないまま判別式の構築が不明確であるうちに、本研究を開始することによってデザインがより洗練する機会が失われてしまう可能性について意見がされた。 【委員会当日】 第 2 号委員: 検証研究とするには、検証する仮説が十分に検討されていないとの意見があった。 第 1 号委員: CR21-001 のデータ分析を終えてから、検証のレベルを上げた新規計画として申請すべきであり、これまでに実施された研究の解析から得られたエビデンスに基づいた検証内容を具体的に計画書に記載する必要があるとの意見がされた。 【審査結果】 <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>	

3) 書面審査 (変更申請 計 5 課題)

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 (神経研究所 疾病研究第三部)
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()
<p>【事前審査】 第1号委員：現時点で必要な具体的な「フォローアップ」について意見がなされた。</p> <p>【委員会当日】 第1号委員：当初予定より遅れて結果の説明及び試験薬の提供することについて意見がなされた。被験者へ個別の通知等により状況を説明した上で、希望者のみ提供するとした対応が望ましい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></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	<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>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 審議を行ったところ、いずれの委員からも意見はなく、全員一致で承認となった。</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	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 (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 ()
<p>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 審議を行ったところ、いずれの委員からも意見はなく、全員一致で承認となった。</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	CR21-003
研究課題名	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
研究責任医師名 (所属)	櫻井 準 (杏林大学医学部)
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 ()
<p>【事前審査】 第1号委員：関連医療機関で掲載するポスターでは、掲載医療機関の主治医を通さず、直接研究代表者に参加の申し出ができることについて意見がなされた。</p> <p>【委員会当日】 第1号委員：研究に参加するには、主治医の承諾を得るプロセス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 継続審査 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 技術専門員：() 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 <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>【事前審査】 いずれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 審議を行ったところ、いずれの委員からも意見はなく、全員一致で承認となった。</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>	

4) 定期報告審査（計2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 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>【事前審査】 いづれの委員からも意見はなかった。</p> <p>【委員会当日】 実施医療機関「北海道大学病院」の利益相反管理計画（様式 E）が未提出であるため、全員一致により継続審査となった。他の変更内容に関してはいづれの委員から意見はなかった。</p> <p>【審査結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって 継続審査 とされた。</u></p>	

整理番号	CR20-002
研究課題名	覚醒剤依存症を対象としたアデノシン 2A 受容体遮断薬によるドパミン D2 受容体への影響の評価：新たな薬物療法開発のための受容体研究
研究責任医師名 (所属)	沖田 恭治（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 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（ ）

【事前審査】

第1号委員：中止報告3例についての理由について意見がなされた。

【委員会当日】

審議を行ったところ、いずれの委員からも意見はなく、全員一致で承認となった。

【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。

3. 報告事項

1) 変更申請課題の現状について

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 (所属)	栗山 健一 (精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部)

臨床の中で研究プログラムに則った検査を実施する場合には、保険診療で行うことについて委員会から直接、病院長へ確認を行った上で申請者に改めて見解を伺いすることになった。

2) 事前確認不要事項 (計5件)

整理番号	JRCT番号	課題名	所属申請者名	JRCT申請日	確認内容
CR22-002	jRCTs 032220481	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	病院 精神診療部 鬼頭 伸輔	2023/2/4	・第一症例登録日 (2023年1月27日)
CR20-001	jRCTs 031200338	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	病院 中込 和幸	2023/2/6	・実施医療機関の実施許可 (1機関) ・誤記の修正
CR21-004	jRCT10322 20048	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	2023/2/6	・実施医療機関の実施許可 (1機関)
CR18-009	jRCTs 031180065	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	病院 中込 和幸	2023/2/17	・実施医療機関の管理者の変更
CR21-004	jRCT10322 20048	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	2023/2/28	・実施医療機関の実施許可 (2機関)

4. 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1回 令和5年4月7日(金) 16:00