

令和5(2023)年度 第4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7月7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	—	—	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	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 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

- ・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5(2023)年度第3回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)
- ② 令和5(2023)年度第3回臨床研究審査委員会議事録(案)

2. 審議事項

1) 書面審査(新規申請 計2課題)

整理番号	CR23-001
研究課題名	心的外傷後ストレス障害に対するメマンチンの長期安全性と有効性に関するオープン試験
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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 技術専門員: 疾患専門医
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】 ・ 先行研究のメマンチンの関する研究と長期投与を検討する本研究との関係性について ・ 研究対象者の選定方針や症例数の設定根拠について 【委員会当日】 【第2号委員】 RCT研究の方では、用法用量など適応を変えた場合に有効性を確認するスキームできている為、非盲検で比較対象を計画して適応拡大を念頭に置いた上でしっかり確立した上で用法用量の安全性を行うべきであると意見がなされた。 【第2号委員】 二重盲検試験が終わった後に長期の研究が行われる時に参加者全員、実薬を行う形にすれば、最終的には長期に実薬ができるようになるのではないかとの意見がなされた。また、RCT試験から長期試験に入る際の服用量についての意見がなされた。 【第1号委員】 過去の先行研究でリクルートした参加者を排除しない為には、既存のオープン試験と同時に長期試験を開始し、単一の用法用量でないにしても、メマンチンが有効であるとしっかりと確定した上、安全性の試験に進んでいただく方が本来あるべき姿ではないかとの意見がなされた。 【第4号委員】 PTSD治療の選択肢が限られている場合、患者さんにとって有効な薬剤にアクセスできることは非常に貴重なものである。RCT試験でプラセボに割付けられた患者であってもこの試験に参加することにより患者さんのメリットになるとの意見がなされた。 【第4号委員】 先行研究で報告された有害事象について確認がなされた。	

<p>〔審査結果〕</p> <p>採決を行った結果、全員の一致をもって <u>継続審査</u> とされた。</p>

整理番号	CR23-002
研究課題名	認知症又は軽度認知障害患者に対するフォトバイオモジュレーションの無作為化二重盲検並行群間比較試験
研究責任医師名 (所属)	横井 優磨 (病院 臨床研究・教育研修部門 教育研修部)
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 技術専門員: 疾患専門医 技術専門員: 疾患専門医
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 ()

<p>【事前審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 刺激領域および刺激パラメータについての科学的妥当性について ・ 刺激回数の設定根拠や許容範囲を超えた時のリスクについて ・ 本研究対象者関わるスタディパートナーの位置づけについて ・ 本研究の主解析について ・ 対象者の代諾者の必要性について ・ 臨床研究に用いる医薬品等の用法・用量および機器の装着に対する説明や注意事項について <p>【委員会当日】</p> <p>【第1号委員】 ユーザーガイド (日本語訳) P2「推奨される使用法」にある、有効性を示唆する内容について修正の必要があること、また、推奨される使用回数について説明文書に明確に示す必要があるとの意見がなされた。</p> <p>〔審査結果〕</p> <p>採決を行った結果、全員の一致をもって <u>継続審査</u> とされた。</p>
--

2) 書面審査 (変更申請 計2課題)

CR21-003【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】(櫻井準)の課題は、申請者の方から取下げの意向が示された。

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（ ）
【事前審査】 ・特に意見がなされなかった。 【委員会当日】 いずれの委員から特に意見がなく全員一致で承認された。 〔審査結果〕 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。</u>	

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）
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（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 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】</p> <p>・特に意見がなされなかった。</p> <p>【委員会当日】</p> <p>いずれの委員から特に意見がなく全員一致で承認された。</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 承認 とされた。</u></p>

2) 定期報告審査 (計 1 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 (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 <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 (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 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】</p> <p>・監査報告書で是正を求める意見に対する今後の改善について</p> <p>【主な審議内容】</p> <p>・いずれの委員から特に意見がなく全員一致で承認された。</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 承認 とされた。</u></p>

3. 報告事項

1) 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
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	2023/6/7	実施計画変更届書、実施計画の提出

2) 事前確認不要事項 (計 1 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
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	センター 中込 和幸	2023/6/29	①実施医療機関(土佐病院)の管理者の許可なし→あり ②実施医療機関の管理者の氏名の変更 ・山口大学 ・肥前医療センター

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5回は休会。

令和5年度第6回 令和5年9月1日(金) 16:00