

令和5(2023)年度 第6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9月1日(金) 16時15分～17時55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 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 13

◎ → 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、難波

- ・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 4 回臨床研究審査委員会議事録 (案)
- ② 令和 5 (2023) 年度第 4 回臨床研究審査委員会公開用議事要旨 (案)
- ③ 令和 5 (2023) 年度第 5 回臨床研究審査委員会議事録 (案)
- ④ 令和 5 (2023) 年度第 5 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 (新規申請 (継続) 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	■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 ■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	■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】

- ・ CR21-005 試験からの移行に伴って生じる問題点について

【委員会当日】

- 【第二号委員①】 RCT 研究のプラセボに対する有効性、用法・用量を確立する前に、長期投与試験を行われること、RCT の後に本試験に被験者さんを組み込むことになった場合、開始用量 5mg と、有効とされた服用量が減らされてしまうことにつき倫理的な問題がないか懸念される。CR21-005 研究の検証的な RCT 研究 (以下、RCT 研究) から長期投与試験に流れていく計画や、プラセボの参加した方への対応等を含め計画を組み立て直し整理すべきとの意見がなされた。
- 【第二号委員②】 RCT 研究でプラセボの対象だった場合でも、本研究の長期試験に組入れられ、実薬を服用できることになるため RCT 研究参加への促進にもなるが、本試験に移行する際、参加者には、開始用量 5mg から始めることや、問題点やデメリットを十分に説明した上で参加していただく必要があると意見がなされた。
- 【第一号委員①】 RCT 研究において服用されていた用量を減らした際のリスクの大小の程度について、一般的に、大きな増悪なく増やすのであれば臨床試験上、可能であるが、RCT 研究から長期投与試験に移行する前には、参加の選択ができることが必要との意見がな

された。

- 【第二号委員②】メマンチンの服用量について、RCT 研究では 5mg から 20 mgまで増やし、長期投与試験では、5mg から開始することとなるが、通常の臨床試験では同じように進められていることもあり、問題ないとの意見がなされた。
- 【第二号委員①】メマンチンについて、心的外傷ストレス障害を対象にした用法・用量の有効性が確認できるエビデンスがないため、研究の位置づけが取られないうちに、対象者に長期に使用されることにならないかとの意見がなされた。
- 【第一号委員②】説明同意文書には、RCT の試験の結果次第では RCT から長期試験に移行が中止になる可能性があることの説明がされるべきとの意見がなされた。
- 【第一号委員③】他の臨床試験においても、長期試験に入る前に、プラセボと実薬のコントロールを排斥した後に、その結果が芳しくなかった、有意差がなかった、あるいは、実薬が唯一有意差が得られたとの結果が出た時点で長期試験は中止となるのか計画書に明記する必要があるとの意見がなされた。
- 【第四号委員①】説明同意文書において、本試験と同時に、RCT 試験が実施され、有効性、安全性を比較試験で確認しており、まだ、有効性の結果が得られていない段階であること、現在の状況についての説明を行うべきとの意見がなされた。
- 【第四号委員②】長期投与試験への参加の拒否の有無について確認がされた。
- 【第一号委員④】PTSD 患者へ長期的に投薬すること必要性や妥当性について、どのくらい長期投与する必要があるのか、動物実験でエビデンスが得られていることなど、研究の背景に記載する必要が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	CR23-002
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	■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 ■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	■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】 ・特に意見はなされなかった。</p> <p>【委員会当日】 ・前回の委員会からの指示内容への対応を確認した上で判定を行った。</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>
--

2) 書面審査 (変更申請 計5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 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】 ・個人的利益を受けている研究者の COI 開示について</p> <p>【委員会当日】</p> <p>【第一号委員】 当初、モニタリング手順書を作成するという内容であったが、今回の変更により、必要がなければモニタリング計画書は不要であるという点につき意見がなされた。また、利益相反についての記載が、詳細な内容が記載されていたものが、大きく削除されているが、少なくとも、これまでの委員会で議論された見解と統一して、研究責任医師および分担医師が、関連の企業から収入がある場合には、収入がある方がいることの記載が必要であるとの意見がなされた。さらに、統計解析計画書に関し、副次評価項目には色々追加がされてきているが、途中で副次評価項目が追加されることについて意見がなされた。</p> <p>【第二号委員①】 統計解析計画書に関し、副次評価項目の追加について、企業治験でも、研究途中で症例が集まらないからデザインを変えることは多々あり、やむを得ないことと思われる。変更履歴は残るので、個人的には問題ないと意見がなされた。</p> <p>【第二号委員②】 副次評価項目については、実質上、検証試験に直接関係しないというのであれば、一般的には問題ないと意見がなされた。</p> <p>【審査結果】</p>

採決を行った結果、全員の一致をもって簡便審査（委員長）とされた。

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（ ）

【事前審査】

・予定する対象者数の追加することの妥当性について

【委員会当日】

【第一号委員①】 今回の変更申請では、うつ病患者の SPECT・PET データを解析、比較検証するためには、うつ病患者の対象が追加されているが、研究の途中で計画を変更して検査を加えたり症例数も増やすことは、研究期間も延長されることにもなり、当初の研究計画とは異なる内容が変わることになる。最初に計画した内容で行い、研究で取得したデータを有効に利用できる形にした上で、今回の変更を別研究として申請してはどうかとの意見がなされた。

【第一号委員②】 特定臨床研究の趣旨に照らし、大きな変更であれば、別の研究として新たに特定臨床研究の申請を行う必要があるのではないかと意見がなされた。

【第二号委員①】 本課題は探索的な試験であり、デザインの関係上多少変わってしまうのはしかたなく、探索研究を特定臨床研究法で実施すること自体は駄目ではない。探索的な試験ではあるが、コントロールを置いて検証をされるため、特定臨床研究法の研究として意図されている部分はある。異なる内容が追加され、主目的が別の目的へ変わってしまう場合には、別建てで申請を行うべきかどうかは議論すべき点であるとの意見がなされた。

【第一号委員③】 当初設定されていた人数の解析結果以外の部分が膨れていき、最終的な結論はどのようなものになるのか、どこに行きつくのか不明であるとの意見がなされた。

【第一号委員①】 SPECT・PET 追加に関し、本研究が何を目指し、何人の被験者を集めるのに研究期間はどのくらい必要とするのかを明確に示していただく必要があるとの意見がな

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	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 行動医学研究部）
実施計画受領日	—
審査区分	■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	■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	勝海委員
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 <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】 ・説明文書の内容の見直しについて意見がなされた。 【委員会当日】 ・特に意見はなされなかった。 〔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。	

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	■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	■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】 ・説明文書の内容の見直しについて意見がなされた。 【委員会当日】 ・特に意見はなされなかった。 〔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	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 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】 ・中止報告後の変更理由について意見がなされた。 【委員会当日】 ・特に意見はなされなかった。 〔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>	

3) 定期報告審査 (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 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】 ・総括報告書の進捗状況について中止報告後の変更理由について意見がなされた。 【委員会当日】 ・特に意見はなされなかった。 【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	CR20-003
研究課題名	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
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 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 checked="" type="checkbox"/> その他（第1回、第2回定期報告の修正報告）
【審査結果】 <u>修正された内容を委員全員で確認した結果、特に問題ないとされた。</u>	

4) 終了報告審査（計 1 課題）

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 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 checked="" 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】 ・同意取得数について 【委員会当日】 ・特に意見はなされなかった。 【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>	

3. 報告事項

1) 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
CR22-001	JRCTs 032220107	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	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 栗山 健一	2023/7/27	実施医療機関の管理者の許可 ・医療法人社団ITO 代々木メンタルクリニック ・ゆたかクリニック

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7回 令和5年10月6日(金) 16:00