

令和6(2024)年度 第2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6(2024)年5月10日(金) 16時00分～17時06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 病院 脳神経内科診療部長 特命副院長	高橋 祐二	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 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 精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 児童・青年期精神保健研究室長	白間 綾	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 神経研究所 疾病研究第七部 第二研究室長	山下 祐一	男	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	栃木県立岡本台病院 理事長・院長	下田 和孝	男	外	第二号	◎
委 員	名古屋大学大学院医学系研究科 臨床研究教育学 講師	橋詰 淳	男	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	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康管 理学講座医療倫理学 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 教授	佐藤 雄一郎	男	外	第三号	◎
委 員	CMT友の会 事務局長	岸 紀子	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	○

※○(対面)、◎(Web参加) ×(欠席)

臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、田中

- ・高橋祐二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。
- ・高橋祐二臨床研究審査委員会委員長より、以下の審査課題について議事進行がなされた。
- ・変更審査課題 CR23-004 については、高橋委員長が利益相反のため勝海副委員長が議事進行の代行を行った。

1. 審議事項

1) 書面審査（変更申請 計1課題）

整理番号	CR23-004
研究課題名	サトラリズムマブで効果不十分な視神経脊髄炎スペクトラム障害患者に対するラブリズマブへの切り替え研究 -リアルワールドでのラブリズマブの有効性と安全性の評価
研究責任医師名 (所属)	山村 隆 (神経研究所)
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
意見審査業務への 不参加委員	高橋委員
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 ()
【当日の審議内容】 ・変更内容を確認した結果、特に意見なく判定を行った。 〔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>	

2) 書面審査（定期報告 計4課題（内報告1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
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

	□その他 ()
<p>【当日の審議内容】</p> <p>・報告内容を確認した結果、特に意見なく判定を行った。</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>	

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)	堀 弘明 (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
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 <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>【当日の審議内容】</p> <p>・報告内容を確認した結果、特に意見なく判定を行った。</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>	

整理番号	CR18-012
研究課題名	進行期パーキンソン病治療のための淡蒼球視床路の両側 MR ガイド下集束超音波 (MRgFUS) 破壊術の安全性および有効性を評価するフェージビリティ (実行可能な) 臨床研究
研究責任医師名 (所属)	池澤 淳 (東京都立神経病院)
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
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>【当日の審議内容】</p> <p>・報告内容を確認した結果、特に意見なく判定を行った。</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承認とされた。</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 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
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 type="checkbox"/> 中止通知書 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ((令和 5 年度第 12 回 CRB 定期報告の修正報告))
<p>【当日の報告概要】</p> <p>令和 5 年度第 12 回 CRB 定期報告で報告された実施症例数 25 例が 26 例に修正した上で委員会へ報告がされた。当 CRB の報告後に j RCT の修正を行う予定である。</p> <p>〔報告結果〕</p> <p>委員全員で修正内容を確認し特に問題ないこと確認された。</p>	

3) 重大な不適合報告 (計 1 課題)

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
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 checked="" 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>【当日の審議内容】</p> <p>・2例の不適合報告と連絡が取れなくなった方の状況や対応について</p> <p>【第一号委員①】 再発防止策に対し、対象者への連絡不能後の対応について回答が明確にされていないとの意見がなされた。</p> <p>【第四号委員①】 対象者の追跡不能となった原因が不明であるため、家族やキーパーソンへの協力体制や状況について意見がなされた。</p> <p>【第三号委員①】 現在の状況では不明な点が多く、患者の中止基準のほかに研究全体の中止基準に該当しないか、有害事象や個別具体的なリスクがあるか判断ができない。患者の安全が確保されていることの根拠を積極的に責任医師に説明していただきたいとの意見がなされた。また、試験終了後に中止理由の公表について意見がなされた。</p> <p>【第一号委員②】 中止症例の方のうつ状態を把握するため、また、安全に遂行されていたかどうか判断する為に、症状評価前後のデータを追加で報告が必要との意見がなされた。</p> <p>【第四号委員②】 本研究の評価や成果がどのようにされるか疑問であるとの意見がなされた。</p> <p>【第二号委員①】 不適合事案 2 例とも、4 回投与後に自主的に他院で投与を受けていることを考えると、依存の可能性を懸念する。また、依存の可能性に関し、研究計画の中で考慮されていないため、研究計画自体に不備があるものとして研究全体への大きな影響が懸念される。他院で 5 回目を投与したこと自体が、有害事象発生となり得るので、中止ではなくなるのではないかと意見がなされた。</p> <p>【第一号委員③】 1 例目の患者が 5 回投与を行ったケースをみると、治療効果は想定より薄いとの見方もあるが、成果としては達成している。今回の事象が想定されていないとしても、研究計画どおり投与後の症状評価を完遂しておく必要はあった。また、4 回投与だけでは足りず、5 回目を投与したくなるということは、リスクの高い研究計画ということになる。研究責任医師に依存の可能性、危険性があるということであれば有害事象として報告いただく必要があるとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員④】 この研究を中止してしまうと、フォローアップすべき患者の追跡が中断されてしまうことになるので、フォローアップはこれまで通り継続していくべきではないかと意見がなされた。</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>	

2. 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	2024/4/19	実施計画書および実施計画変更届出書の提出

2) 事前確認不要事項 (計 16 課題)

整理番号	JRCT番号	課題名	所属申請者名	事務局確認日	確認内容
CR23-005	JRCTs 031200250	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性及び安全性を検証するランダム化並行群間試験	岐阜大学 医学部附属病院 吉倉 延亮	2024/4/17	・研究責任医師のメールアドレス変更 (名古屋大学医学部) ・実施医療機関の長の変更 NCNP: 中込和幸 名古屋大学医学部: 丸山彰一 秋田赤十字: 河合秀樹
CR23-002	JRCTs 032230339	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	病院 精神診療部 福川 拓磨	2024/4/23	実施医療機関の長の変更 阿部 康二→中込和幸
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 林 大祐	2024/4/18	実施医療機関の長の変更 阿部 康二→中込和幸
CR20-003	JRCTs 032210059	精神疾患への統合的プレジジョンニューロモジュレーション療法: 非盲検、パイロット、アンブレラ/バスケット試験	病院 精神診療部 林 大祐	2024/4/18	実施医療機関の長の変更 阿部 康二→中込和幸
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 林 大祐	2024/4/18	実施医療機関の長の変更 阿部 康二→中込和幸
CR23-001	JRCTs 031230484	心的外傷後ストレス障害に対するメマンテンの長期安全性と有効性に関するオープン試験	精神保健研究所 行動医学研究部 成田 理	2024/4/22	実施医療機関の長の変更 阿部 康二→中込和幸
CR20-001	JRCTs 031200336	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	2024/4/25	実施医療機関の長の変更 阿部 康二→中川栄二
CR20-003	JRCTs 032210059	精神疾患への統合的プレジジョンニューロモジュレーション療法: 非盲検、パイロット、アンブレラ/バスケット試験	病院 精神診療部 林大祐	2024/4/26	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
CR23-005	JRCTs 031200250	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性及び安全性を検証するランダム化並行群間試験	岐阜大学 医学部附属病院 吉倉 延亮	2024/4/26	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
CR20-002	JRCTs 031200330	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	病院 精神診療部 沖田 恭治	2024/4/26	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
CR21-005	JRCTs 031210889	心的外傷後ストレス障害 (PTSD) に対するメマンテンの有効性及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	精神保健研究所 行動医学研究部 堀 弘明	2024/4/26	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
CR18-020	JRCTs 031180343	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討	神経研究所 疾病研究第三部 坂部 功太郎	2024/4/26	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
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 林 大祐	2024/4/30	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
CR18-004	JRCTs 032180138	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) の有効性及び安全性: ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験	病院 精神診療部 野田 登政	2024/4/30	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
CR23-005	JRCTs 031200250	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性及び安全性を検証するランダム化並行群間試験	岐阜大学 医学部附属病院	2024/4/30	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
CR18-006	JRCTs 032180064	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	精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部 住吉 太幹	2024/5/10	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二

3) 前回の委員会の議事要旨（案）および公開議事要旨（案）の報告

3. その他

・次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和6年度第3回 令和6年6月7日（金） 16：00～

以上