

令和6(2024)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6(2024)年7月5日(金) 16時00分～17時10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	◎

出席人数計 11

◎ → Web会議システムにより出席

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。

1. 審議事項

1) ヒアリング審査（新規申請 計 1課題）

整理番号	CR24-001
研究課題名	双極性障害うつ病相におけるケタミン治療の有効性・安全性の検証と効果発現 に關与する代謝物の探索：プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験・非盲検拡張 試験

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 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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 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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者に実施する際の安全性への評価について ・ ケタミンによる躁転のリスクや精神病症状の副作用や、依存・乱用への懸念について ・ 二重盲検デザイン・盲検性について ・ 被験者の対象者やリクルート方法について ・ 対面でのフォローアップの必要性について ・ 全体の中止規定又は中止基準について ・ 中間解析や脱落の有効性評価に及ぼす影響について ・ 説明同意文書内の分かりやすい用語への見直しについて <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任医師によりヒアリングにおいて研究全体の概要について説明がなされた。 ・ 解析委託機関先に残余検体を提供し保管することについての契約等取り決めの確認 ・ 本人以外の連絡者の選定について <p>【ヒアリング：研究責任医師入室】</p> <p>【第一号委員①】 メタボローム解析を行う九州大学を共同研究機関ではなく、外部委託した理由、や解析費用について、また、受け渡し、保管等含め、九州大学との委託の契約手続きや施設への受け入れ体制など、具体的にどのような取り決めがされているのか。当該施設へ検体の保管を行う目的や、当該施設へ受け渡す患者さんの個人情報を含め、研究責任医師に確認がなされた。</p> <p>【第二号委員①】 麻酔中にケタミンを投与しても効果がなかったとの論文もある。盲検性が維持されていないことが明らかであっても、主要評価項目の評価さえ改善していれば、有効とみなすのか、また、盲検性が維持されていない場合、改善度と解離症状の出現に相関があるかどうか、解析を追加すること解析計画で明記する必要があるとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員①】 先行研究 (CR21-003) で脱落率の多さが問題であったが、今回の研究に対し、対策や脱落例に対し解析への考慮に関し研究責任医師に確認がなされた。</p> <p>【第三号委員①】 本人以外のスタディパートナーの連絡先を確認することになっているが、スタディパートナーの方が確保できない場合は、エントリーやパートナーの選定について研究責任医師に確認がなされた。</p>	

【ヒアリング：研究責任医師退室】

【第四号委員①】全ての参加者にスタディパートナーを付けないと、また、フォローできずに脱落がまた増えるのではないかと心配で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。

2) 書面審査（変更申請 計3課題）

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	■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
意見審査業務への 不参加委員	勝海 学委員
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（ ）
【事前の審議内容】 ・特に事前の意見はされなかった。 【当日の審議内容】 ・変更内容を確認した上で、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>	

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）	稲川 拓磨（病院 精神診療部）
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 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 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>【事前の審議内容】</p> <p>・今回の謝金の増加の変更に関し、これまでの参加した方への対応について</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・変更内容を確認した上で、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	CR23-003
研究課題名	COVID-19 罹患後症状に対する clomipramine の有効性と安全性に関する探索的検討
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 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 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>【事前の審議内容】</p> <p>・特に事前の意見はされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・変更内容を確認した上で、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>	

3) 書面審査（定期報告 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（ ）
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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各施設のモニタリング報告書にある逸脱・欠測、不適合の内容の詳細について <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象者の組み入れの現在の遵守状況の確認について 分担施設の不適合報告について <p>（NCNP モニタリング報告書の逸脱・欠測の報告について）</p> <p>【第一号委員①】 MRI と CT の予約の調整が出来ず、Visit2 の許容範囲の設定に沿って行うことができなかったことであるが、今後も組み入れがされる場合、研究計画書などの見直す必要であるとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員②】 その後の組み入れにおいて全て計画書を遵守していれば問題にはならない。今回は特殊事例なのか、それとも常態であるのか、他の Visit の遵守状況を確認する必要があるとの意見がなされた。</p> <p>（分担施設のモニタリング報告書の不適合報告について）</p> <p>【第一号委員①】 当時、分担医師として許可されていない医師が説明同意してしまったという分担施設の不適合報告については、重大だと思ふとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員②】 研究計画書では分担医師が説明することになっているところ、分担医師でないものが説明同意を行うこと自体、研究計画書から外れていることになる。今回の事案を委員会として重大ではないという見解を正式に示してしまった場合、今後同じ事案が合報告された場合の事を考えると懸念するとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員③】 手続き的には問題であるとの意見がなされた。</p> <p>【第三号委員①】 今回、必要なインフォームドコンセントを行わずに実施したことには当たらないので重大性があるとはまではいかない。不適合であることは間違いないので、今後は再発防止策を立てること委員会から研究者に伝える必要があるとの意見がなされた。</p> <p>【第二号委員①】 被験者の人権や安全性に関わるもの、また、結果の信頼性に関わるものが重大な不適合である。今回は、全く、インフォームドコンセント手続きをしておらず、また、研</p>	

<p>究自体の許可を受けていないことではない為、重大ではないとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員④】被験者の人権や安全性の観点から考えると、分担医師になれない医師が同意を取得してしまったわけでもなく、現在は、実施医療機関の長の許可を得ている為、研究対象者の人権や安全性が脅かされているわけではないとの意見がなされた。</p> <p>【第二号委員②】完全にICを取得していないわけではない為、被験者さんの人権や安全性を脅かすという点では重大ではないとの意見がなされた。</p> <p>【第三号委員②】当初は説明する事が出来なかった医師に基づいて同意を行ったため、同意が無効になることも考えられなくはない。ただ、実績として同じ説明を受けていたのであれば、被験者さんへの害はそこまで大きくないとの意見がなされた。</p> <p>【第四号委員①】この委員会では、手続き論を重視するのか、又は被験者さんへの害が及ぼしていないとの実態を重視するのにかよるとの意見がなされた。</p> <p>【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>

4) ヒアリング審査 (疾病等報告 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 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
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 checked="" 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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・依存症の疑いのない根拠や理由について <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒアリングにて、報告内容を確認した上で判定を行った。 (※CR24-001 研究のヒアリングと同時に行った。) <p>【ヒアリング：研究責任医師】開始</p> <p>【第一号委員①】 KM26 の事例については、現在もフォローできているので依存の可能性が否定できるが、KM29 は依存の可能性は完全に否定できないため、今回は、KM29 の事例のみ疾病等報告をされたこと研究責任医師に確認がなされた。</p> <p>【第二号委員①】 1例は依存ではないとの報告内容を理解したとの意見がなされた。</p>	

【ヒアリング：研究責任医師】終了

KM29 の疾病等報告の内容を確認し、研究自体の継続の可否について委員全員の採決がなされた。

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。

2. 報告事項

1) 事前確認不要事項（計 5 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
CR23-003	JRCTs 031230470	COVID-19罹患後症状に対する clomipramineの有効性と安全性に関 する探索的検討	病院 精神診療部 野田 隆政	2024/6/17	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
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	2024/6/21	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二
CR20-001	JRCTs 031200338	統合失調症患者を対象としたルラン 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	2024/6/24	医療法人社団 慈泉会 南湖こ ろのクリニックの実施許可 「なし」→「あり」
CR23-001	JRCTs 031230484	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	精神保健研究所 行動医学研究部 成田 瑞	2024/6/24	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	2024/6/26	鳥取大学の実施許可 「なし」→「あり」

2) 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) 厚生労働省からの調査依頼について「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進のための調査等事業」

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6回 令和6年9月6日（金） 16:00～

- ・ PMDA 見学の報告

9月6日の第6回臨床研究審査委員会にて PMDA から見学