

令和 6 (2024) 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 6 (2024) 年 9 月 6 日(金) 16 時 00 分－17 時 03 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	○

臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、飯塚、田中
 見学者：PMDA 3名

- ・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。
- ・変更申請 CR23-004 の課題は、高橋委員長が利益相反の為、山下委員が司会進行を行った。

1. 審議事項

1) 書面審査<継続> (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 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
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】 特に、追加の意見はなされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 研究参加にあたり、本人以外の連絡先を伺うことについて</p> <p>【第一号委員】 研究参加にあたり、本人以外の連絡先を設定することができないとあるが、研究参加者との連絡が不能となった場合、本人の安否確認ができなくなる。一般的には、病院のカルテでも本人以外の連絡先は記載しているため、本人以外の家族又は、家族以外の第3者の連絡先は必須とするべきではないかとの意見がなされた。</p> <p>【第四号委員】 研究責任医師によると、本人以外の連絡先を必須としてしまうと、研究参加者の参加が減ってしまう事が懸念されている。参加者が家族に心配をかけたくないという心情も理解できるとの意見がなされた。</p> <p>【第三号委員】 参加者のかかりつけ医が持っている本人以外の連絡先の情報を共有してもらうことについては良いかと思うが、参加の要件に家族の連絡先を必須としたときのデメリットを考えると、必須とすることについては躊躇するとの意見がなされた。</p> <p>【第二号委員】 患者さんの安全を確保するため、本人以外の連絡先をしっかりと確保することは、臨床試験として重要である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（簡便審査）とされた。</u></p>	

2) 書面審査<ヒアリング> (新規申請 計 1 課題)

整理番号	CR24-002
研究課題名	COVID-19 罹患後症状に対するクロミプラミン塩酸塩の有効性及び安全性を探索的に検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
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 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
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"> ・用量設定根拠と、結果の解釈について ・盲検性の保持について ・主要評価項目の解析について ・選択基準と除外基準およびリクルートについて ・参加者の心的負担への配慮について ・安全性評価に心電図検査を加えることについて ・効果安全評価委員会の役割および評価のタイミングについて ・試験デザインについて <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験薬の設定根拠について ・除外基準に該当することの評価、判断について <p>【ヒアリング：研究責任医師入室】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究の概要を研究責任医師に説明いただき、委員から以下、質疑応答がなされた。 <p>【第一号委員】 試験薬の用量設定について、パイロット研究での結果をふまえて設定がなされたのか確認がされた。また、除外基準にある慢性疲労症候群の方を評価する点につき、既にその診断名がついている方が除外されるのか、又は、エントリー時に評価した上で、該当する方を除外するのか確認がなされた。</p> <p>【第四号委員】 20 mg、40 mgという 2 群に対して、20 mgを徐々に増やして 30 mgするという考えはないのか確認がされた。</p> <p>【第二号委員】 試験薬の用量の妥当性において、申請者が考える試験薬の作用機序についての確認がなされた。</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>	

3) 書面審査（変更申請 計 6 課題）

整理番号	CR18-006
研究課題名	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
研究責任医師名	住吉 太幹（精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部）

(所属)	
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
意見審査業務への不参加委員	白間 綾委員 丸尾 和司委員
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】 ・特に事前の意見はされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・変更内容を確認した上で、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>	

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（理事会）
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
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】 ・特に事前の意見はされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・変更内容を確認した上で、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>
--

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)	林 大祐 (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
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】 ・特に事前の意見はされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・変更内容を確認した上で、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>
--

整理番号	CR21-004
研究課題名	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
研究責任医師名 (所属)	林 大祐 (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
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】 ・特に事前の意見はされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・変更内容を確認した上で、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>	

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
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】 ・特に事前の意見はされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・変更内容を確認した上で、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>	

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
意見審査業務への不参加委員	高橋 祐二委員
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>	

4) 書面審査<継続>（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
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> <p>・不適合事案が生じた施設の研究責任者からの不適合報告書を確認した。</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・不適合報告書を確認し、重大性を委員会で確認したが、重大ではないという意見で一致した。</p> <p>・定期報告内容を最終確認し、研究継続の可否を判定した。</p>	

<p>〔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。</p>

5) 書面審査（終了報告 計 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 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 ()
<p>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に事前の意見はされなかった。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告内容を確認した上で、判定を行った。 <p>〔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。</p>	
「承認」以外の 場合の理由等	—

2. 報告事項

1) 事前確認不要事項（計 1 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
CR23-002	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 稲川 拓磨	2024/7/26	実施医療機関の長の変更 中込和幸→中川栄二

2) 前回の委員会の議事録（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8回 令和6年11月1日（金） 16：00～