

令和6(2024)年度 第8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11月1日(金) 16時30分～17時45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 13

◎ → 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、飯塚、磯山

- ・勝海学臨床研究審査委員会副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。
- ・勝海学臨床研究審査委員会副委員長より、以下の審査課題について議事進行がなされた。ただし、CR21-005については、利益相反の関係で、石川直子委員により議事進行がなされた。

1. 審議事項

1) 書面審査(変更申請 計 5課題)

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 ※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>	

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	<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>
--

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 ()

<p>【事前の審議内容】</p> <p>・説明文書の題名について</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>・参加継続しない参加者の解析上の扱いにおける記載について</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	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 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>・選択基準の変更箇所の確認について</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>	

2) 書面審査（不適合報告 計 2 課題）

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 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>【事前の審議内容】</p> <p>・事象の患者さんのその後の経過と投与継続の実施の確認がなされた。</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・今回の不適合報告においては、研究計画の逸脱にあたるが、対象者のリスク増大に影響あるような研究計画書違反とまでは言えず重大性はないと判断し、研究継続の可否については継続可能と判定がなされた。今回の事象を受け、重症度によって中止基準を見直すとの変更申請がなされましたので、引き続き、研究計画書を十分に理解した上で実施するようお伝えした。</p> <p>【第三号委員】：経過詳細に記載されている試験との因果関係は「疑い」とした判断は医師からみて、どのような解釈であるか確認がなされた。</p> <p>【第二号委員】：第三号委員からの因果関係は「疑い」の解釈については、因果関係が疑われたという意味であると意見がなされた。また、有害事象が発現した場合には、中止するという計画内容ではあるが、薬の服用中、偶然に他の疾患にかかる可能性は十分にあるので、必ずしも全て有害事象としなければいけないわけではない。因果関係がないものまで有害事象に含める必要があるか、また、重大でなくても中止に該当するか解釈が難しいとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員】：罹患症状の改善とした主要評価項目の影響について、症状が軽減しない中でも薬の増量はしなかったとある。研究対象者にリスク増大に影響あるような研究計画書違反には当たらないという判断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 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 ※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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前確認はなされなかった。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 今回の不適合報告においては、研究計画の逸脱にあたるとして研究計画書違反となり重大であると判断した。研究責任医師に対し委員会からの確認事項があるため、継続審査との判定がなされた。 <p>【第一号委員①】 プラミペキソールは、主要評価項目である認知機能に与える影響は、非常に小さく、研究の進捗や結果に信頼性に大きな影響を及ぼすことはないとするが、併用禁止薬にある消化管運動改善剤等のドパミン系神経活動に影響を及ぼす薬剤に該当するかどうか問題であると意見がなされた。</p> <p>【第二号委員①】 プラミペキソールの認知機能改善効果という臨床試験も行われていることもあり、影響しないとまではいえないため、併用禁止薬に該当すると思うとの意見がなされた。</p> <p>【第一号委員①】 研究計画書上、プロトコル治療を中止した場合でも、患者が継続を希望すれば、研究計画書で規定したビジットで可能な限り評価や検査、NEARにも参加することができることとされているが、解析に含めることで、結果に関し、科学的に問題が生じるのではないかと意見がなされた。</p> <p>【第二号委員②】 最近では、欠測とするよりは、治療を中止した後もアウトカムの測定は続けた方が、精度が高く推定できるという研究もあるため、治療を中止した人も含めて、なるべくアウトカムをとり、解析する方針ではないかと意見がなされた。</p> <p>【第一号委員②】 併用禁止薬に該当し、中止基準上の中止に該当するため、重大な不適合に該当するが、患者の意志さえあれば、NEARも評価もそのまま継続できるとあるので、別途治療など同じように継続する可能性が高い。近時、欠測にしないで入れたほうがよいといわれているところであるが、実際、データを使用することは適切であるのかとの意見がなされた。</p> <p>【第四号委員①】 中止基準に該当するものの、結局、研究計画書をつき合わせると、どちらの意味にも捉えられてしまうので、この後もデータを入れていくのが不明確である。治療は続</p>	

けても良いが、最終的な研究データには入れないでくださいと伝えるべきであると意見がなされた。

【事務局】今回、患者さんは中止の希望はしていないということである。中止基準に入ってしまったことを患者に説明いただき、継続するための選択肢があるということを再度、説明文書に含めて、患者に意思確認を求める必要はないか委員会に確認がなされた。

【第一号委員③】選択基準に合致しないのに、プロトコルを続けるのは研究を進める上では適切はないと考える。中止すべき薬を一度中止して、続ける意思があるのであれば、改めて選択基準に合致できる状態になった後に、再度 IC を取得するという選択肢はできないのかとの意見がなされた。

【第二号委員②】プロトコル治療の中止基準では、重大な選択基準または除外基準に反していることが判明した場合とあり、基準に抵触しているからといって即中止ということではなく、研究責任医師がまず「重大性」の判断をすることとなっている。研究責任医師からは今回の事例は重大でないと判断とされたが、最終的には委員会で重大性を判断することになるとの意見がなされた。

【第三号委員①】患者が希望しているから、継続しても良いという考えは、患者さんに配慮しているように見えて、実は真逆な方向となることもある。そのため、継続して良いかの判断は、委員会、医療者を含めて決めるべきであり、今後の対応の中で、本人の継続についての意思はここで大きく考慮してはいけないことかと思うとの意見がなされた。プロトコルから外れる場合において、この研究の念頭に置いていた治療法は出来なくなるため、一方でこの方にとってもベストな治療は何かを一緒に考える方向に行くべき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。

3) 書面審査 (定期報告 計 1 課題)

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	<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 ()

【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】

・報告内容を確認した上で、判定を行った。

【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。

2. 報告事項

1) 簡便審査 (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
CR24-001	—	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関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	杏林大学 医学部 櫻井 準	2024/9/20	説明・同意文書への追記

2) JRCT 公開完了 (計 2 課題)

整理番号	JRCT番号	研究課題名	所属	申請者名	委員会承認日
					初回公表日
CR24-002	JRCTs 031240334	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	病院 精神診療部	野田 隆政	2024年9月6日
					2024年9月12日
CR24-001	JRCTs 031240400	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関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	杏林大学医学部 精神神経科学教室	櫻井 準	2024年9月20日
					2024年10月11日

3) 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
CR21-004	JRCTs 032230339	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	2024/9/13	実施医療機関の長の許可 (なし→あり) 徳島大学、九州大学
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	2024/9/18	実施医療機関の長の許可 (なし→あり) 医療法人社団 更生会 こころホスピタル草津
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	2024/9/25	実施医療機関の長の許可 (なし→あり) 医療法人社団 松風会 松岡病院
CR23-002	JRCTs 032230339	認知症又は軽度認知障害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	2024/10/8	第一症例登録 (2024/4/4)
CR21-004	JRCTs 032230339	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	2024/10/9	実施医療機関の管理者の氏名の変更 実施医療機関の長の許可 (なし→あり) 福井記念病院

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9回 令和6年12月6日（金） 16：00～