

令和 6 (2024) 年度 第 10 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 7 (2025) 年 1 月 10 日(金) 16 時 10 分～17 時 27 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 12

◎ → 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。）、並びに企画戦略局長、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、飯塚、磯山

オブザーバー：生命倫理室 宇田川誠室長

見学者：企画医療研究課松井課長（CR20-001 変更申請、疾病等報告のみ同席）

- ・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。ただし、CR23-004については、利益相反の関係で、勝海学臨床研究審査委員会副委員長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 2 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	利益相反に関わる委員はいなかった。
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><b>【事前の審議内容】</b></p> <p>・特に事前の意見はされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・変更内容を確認した上で、判定を行った。</p> <p><b>〔審査結果〕</b></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

	□その他（ ）
評価書の提出	■無 □有 ※有の場合、氏名記載
意見審査業務への不参加委員	高橋委員が同一の医療機関の診察科に属しており利益相反に関わるため、審査意見業務に参加しなかった。
審査内容	□新規審査依頼書 ■変更審査依頼書 □疾病等報告書 □不具合報告書 □終了報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他（ ）
<p><b>【事前の審議内容】</b></p> <p>・特に事前の意見はされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・変更内容を確認した上で判定を行った。</p> <p><b>【審査結果】</b></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) ヒアリング審査（変更申請 計1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（理事会）
実施計画受領日	—
審査区分	■委員会審査 □簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） □緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	■研究責任医師 □研究分担医師 □技術専門員 □その他（ ）
評価書の提出	■無 □有 ※有の場合、氏名記載
意見審査業務への不参加委員	利益相反に関わる委員はいなかった。
審査内容	□新規審査依頼書 ■変更審査依頼書 □疾病等報告書 □不具合報告書 □終了報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他（ ）
<p><b>【事前の審議内容】</b></p> <p>・ 適格性チェックリストによる再発防止策としての対応について</p> <p>・ 各機関への発生した事案や徹底した再発防止策への対応の周知方法について</p> <p>・ モニタリング手順書の改訂について</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・ ヒアリングには、研究代表医師より説明がなされた。</p> <p>・ 変更内容を確認し最終的に問題ないこと確認した上で判定を行った。</p> <p><b>【ヒアリングの質疑応答】</b></p> <p>研究代表医師より、不適合事案の4件について説明がなされ委員会より事前にあった質問項目4点の</p>	

質問について回答がなされ、今後の再発防止策について説明がされた。

■再発防止策について

- ・ 適格性チェックリストを作成し、研究開始時あるいはスクリーニングの段階で適格に確認ができるように併用禁止薬や制限薬等を載せ、ドーパミン系神経活動に影響を及ぼす薬剤は、具体的な薬剤名等を提示するなど改訂を行った。
- ・ 重大な不適合が発生した場合にメールなどで、各別開催の定例会議において情報共有を行い、再発防止を徹底する。必要に応じて、責任医師、分担医師を対象とした会議を別途開催する予定である。
- ・ 処方に関する不適合事案が多かったため、同意取得のサイトより処方情報を NCNP に送付し、研究代表医師又は分担医師のいずれかで2名によるチェックを行うこととし、ダブルチェック体制を徹底する。
- ・ 研修を開催し、模擬症例を用いて、テストを行ったりしてプロトコル遵守の意識を高めたり、今回の事案、再発防止策、臨床研究法に基づく安全性情報や、不適合等の取り扱いに関するレクチャーを行って情報共有する。
- ・ 重大な不適合発生施設については月に一回、その他の施設については二月に一回モニタリング(オフサイトモニタリングなど)を行い、プロトコル遵守状況を確認する。

■モニタリング手順書について

- ・ モニタリングの機能が果たすことができる研究実施体制などの位置づけについての意見を踏まえ、研究代表者が作成、修正を行った。また、今回の複数の不適合事案が発生したことを受け、モニタリングに関する内容を追記し改訂を行った。

■その他質疑内容

【第一号委員①】ダブルチェックの流れや体制について確認がなされた。

【第四号委員①】適格性チェックリスト内にある減量時期や、切り替え時期、ダブルチェック日などの記録方法について意見がなされた。

【第一号委員②】具体的に再発防止策を提示いただき、その再発防止策にある研修の実施が、適切に実行されていることを確認した上で、今後新たな組み入れを許可することで良いとの意見がなされた。

■ CRB から関東信越地方厚生局の方に提出した統一書式 13 の意見書の報告

- ・ 第9回のCRBの意見書を関東信越地方厚生局の方に提出したこと報告を行った。
- ・ 不適合事案の実施医療機関の管理者への報告状況として NCNP も含めて4機関とも速やかに実施医療機関の管理者への報告はされていること、また、各医療機関の研究責任医師と公表内容に関して検討し、公表に向けて準備を進める方向であることを研究代表医師より確認したため、事務局を通して厚生局に報告を行ったことの報告がなされた。

〔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。

3) ヒアリング審査 (疾病等報告 計 1 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 (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 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	利益相反に関わる委員はいなかった。
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><b>【事前の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ LAI を経口に切替えた経緯と切り替えの理由および切替え後の影響について</li> <li>・ 組み入れにあたっての判断について</li> </ul> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疾病等の事案の概要を研究代表医師より説明いただき、事前の審議内容に対し、ヒアリングにおいて、質疑応答が行われた。</li> <li>・</li> </ul> <p><b>■ 質問に対する応答</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ LAI を経口に切替えた理由と切替え後の影響については、当該事案の患者は、過量服薬により入院した経緯から、リスク軽減のためにデポ剤の導入を行ったが、過量服薬の危険性を消失したものと判断された。また、過去の服用歴もあることから、パリペリドンに割り付けは問題ないものと主治医が判断したと回答。</li> <li>・ 本対象者の組み入れを判断、妥当性に関については、入院直後の一時的な衝動性行動は落ち着いており、デイケアの参加も積極的に見られたため、リスクは消失したものとして自殺企図の可能性が高い患者には該当しないと判断したと回答。</li> </ul> <p><b>■ その他質疑内容</b></p> <p><b>【第四号委員①】</b> アリピプラゾールを減量した後、パリペリドンに切り替えの時期や、デイケアに参加するからリスクが低下したという判断の時期について意見がなされた。</p> <p><b>【第一号委員①】</b> 研究継続することの安全性について臨床の医師としての見解を確認された。</p> <p><b>【第一号委員②】</b> 患者さんが研究継続の希望の意思を示していることが、一つの判断材料としているが、研究を継続と患者さんの治療を中立的に行うことについて意見がなされた。</p> <p>研究代表医師が退室後、審議において特に意見がないこと確認し、最終判定を行った。</p> <p><b>〔審査結果〕</b>  <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 (定期報告 計 3 課題)

整理番号	CR22-002
研究課題名	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
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	利益相反に関わる委員はいなかった。
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><b>【事前の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特に事前の意見はされなかった。</li> </ul> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>報告内容を確認した上で、判定を行った。</li> <li>【第二号委員①】より実施症例数が予定症例数より1例多く報告していたことについて確認がなされた。これについては【第二号委員②】【第一号委員①】より、同意取得できた時点では、実際に完遂できる人がどのくらいかまでは予測できず、予想以上に完遂がオーバーしてしまうことはあり得るので、今回の場合は、変更申請までは必要ないとの意見がなされた。</li> </ul> <p><b>〔審査結果〕</b></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	CR23-001
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）	成田 瑞（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	利益相反に関わる委員はいなかった。

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><b>【事前の審議内容】</b></p> <p>・特に事前の意見はされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・報告内容を確認した上で、判定を行った。</p> <p><b>〔審査結果〕</b></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	利益相反に関わる委員はいなかった。
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><b>【事前の審議内容】</b></p> <p>・特に事前の意見はされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・報告内容を確認した上で、判定を行った。</p> <p><b>〔審査結果〕</b></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>	

5) 書面審査 (終了報告 計 1 課題)

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	池澤 淳 (東京都立神経病院)

(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 ※有の場合、氏名記載
意見審査業務への不参加委員	利益相反に関わる委員はいなかった。
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><b>【事前の審議内容】</b></p> <p>・特に事前の意見はされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・内容を確認した上で、判定を行った。</p> <p><b>〔審査結果〕</b></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. 報告事項

### 1) 簡便審査の報告（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
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	2024/12/12	研究計画書の記載の不備

### 2) 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
CR23-005	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 脳神経内科 吉倉 延亮	2024/12/13	第一症例登録日 (2021/8/11)
CR23-004	JRCTs 031230647	サトラリズ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	神経研究所 山村 隆	2024/12/13	神戸大学医学部付属病院 実施医療機関の管理者の許可 (なし→あり)
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	2024/12/16	福井記念病院の管理者の変更 (→北川 年一) 公益社団法人 前橋積善会 厩橋 病院の実施医療機関の管理者 の許可 (なし→あり)
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	2024/12/18	関西医科大学総合医療センター の実施医療機関の管理者の許 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	2025/1/9	第一症例登録日 (2024/2/27)

3) 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

- 1) 令和7年度(2025年度)倫理委員会開催スケジュールについて
- 2) 次回の臨床研究審査委員会開催予定  
令和6年度第11回 令和7年2月7日(金) 16:00~