

令和6(2024)年度 第11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2月7日(金) 16時分～17時15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

- 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

- ・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、CR23-005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) ヒアリング審査（新規申請 計 1 課題）

整理番号	CR24-003
研究課題名	統合失調症の認知機能障害に対する光生物調節療法の効果の検討
研究責任医師名 (所属)	住吉 太幹（精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部）
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 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 checked="" type="checkbox"/> その他（ 研究・開発計画支援担当者 ）
評価書の提出	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 技術専門員：生物統計家 技術専門員：疾患専門医 技術専門員：疾患専門医
意見審査業務への 不参加委員	白間委員は、同一の医療機関の診察科に属していることにより利益相反に関わるため、事前審査は審査意見業務に関与しなかった。また、本審査の審議においては、欠席の為、不参加であった。
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"> ・本刺激法による治療効果の評価や本試験の治療の有効性 ・予定する研究対象者数の設定根拠について ・介入刺激の実施場所と検査の所要時間 ・薬物療法及び併用療法に関する制限 ・中止症例、欠測値の取扱い ・NIRS 基礎値によるサブグループ解析 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験の Phase 1 で実施する計画内容 ・対象者の選定基準や代諾の有無 ・対象者に適した説明同意文書の内容 <p>研究責任医師よりヒアリングにおいて研究の概要と委員からの質問事項について説明がなされた。</p> <p>■委員からの質問事項に対する回答と説明</p> <p>1. 光療法において 40Hz の光が必要な点について 実際の 800nm 光は脳内 4-5 cm まで到達されるが、tPBM で 40Hz の γ 律動を誘発することは人で確認されており、ガンマ律動の 40Hz の低下が統合失調症の認識の障害の病態整理とされている。この刺激 40Hz の光刺激によって、海馬や大脳皮質におけるアミロイド β の蓄積が減少することが動</p>	

物研究において報告され、神経保護で行動学的には認知機能を向上させるメカニズムの一つとされていると説明がなされた。

2. シングルアームの研究における効果検証について

主要評価項目の認知機能の解析を例に取り、得点ベースラインから12週間後あるいは24週間後時点の平均変化量の推移図を作成し、特に12週後に機能改善が認められているか、アウトカムとしてその効果の持続について3ヶ月検証する。今回の探索的研究から得られるデータは、偽刺激を対照とする無作為化試験の研究計画に用いることができるというメリットがある。

3. 対象者について

本研究の対象者は、IQ70以上、知的障害と診断されていない被験者を想定している。同意説明文書については、難解な部分を見直し、説明する際には、補助資料や動画などにより、装置の写真や偽刺激時の映像などを用いて説明する。

■質疑応答

【第一号委員①】本研究は、Phase 1と位置づけられているが、主要評価項目がその変化量ということになっている。通常は安全性をプライマリーエンドポイントにし、変化は副次的な評価項目とした内容に修正が必要であるとの意見がなされた。また、説明文書の本研究の目的及び意義には、安全性に関する記載がなく後半の方では、効果を予測するかを調べるとあるため、試験には効果があると誤解を招いてしまう可能性があるとして、修正が必要との意見がなされた。

【第一号委員②】説明文書の経済的負担の項目では、研究により上乗せされた心理検査は自己負担が増加するものと読めてしまう。本研究で行う心理検査分は研究として保険適用外で行うと明示されていることが必要と意見がなされた。

これについては、研究責任医師より、研究で行うすべての検査は、研究費から支払うため、明確な記載に見直すとの回答がなされた。

【第三号委員①】対象者の同意能力や、代諾者の有無について質問がなされた。場合により、代諾者で行う方が本人の保護となることを考え、研究責任医師の判断について確認がなされた。これについては、研究責任医師より、代諾者は必要ないこと、基本的には本人から同意を取ることと説明がなされた。

【第三号委員②】動画など用いて説明することを予定されているが、その場合でも、現在の説明同意書では難しい内容であるため、本人に同意を取る以上は分かりやすい内容に見直しが必要であるとの意見がなされた。

■審議

住吉医師退室後、審議が行われた。

【委員長】実施計画書にPhase 1と記載してあるため、Phase 1の作法に則ると、まず安全性が第一で、副次評価項目として効果を探索するというのが基本だと思うが、現時点の研究計画書も同意説明文書もその形になってない適切な記載に修正していただく必要があること、経済的負担の記載の整備をいただくこと、代諾者の欄を削除して本人に同意を取る形に修正を行うことを指示とし継続審査とするとして出席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 継続審査 とされた。

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	利益相反とな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>【事前の審議内容】</p> <p>・ 疾病等の診断名の記載について</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・ 疾病等の診断名の記載について議論を行い、報告内容を確認した上で、判定を行った。</p> <p>【第一号委員①】 重篤な有害事象で、その依存性の疑いとして報告を上げていただいているので、それを取り下げる正当な理由がない限りは、報告内容の通り、事象名を明示していただくことが必要と思う。事象の状態が軽いか重いかではなく、事象自体が、重篤であると考えることが必要であるとの意見がなされた。</p> <p>【第四号委員①】 依存症は重篤であるのか。渴望感イコール依存性疑いって意味であるのか、また、今後、原因を究明する研究が予定されているのか確認がなされた。</p> <p>【第一号委員②】 1例目では、抑うつ状態が改善するとしてケタミンを投与している。前回の疾病等報告から情報が更新されているが、依存性ではないという見解はどうかとの意見がなされた。</p> <p>出席委員からの議論をまとめ委員長より最終指示内容の採決がなされた。</p> <p>【委員長】 前回の報告では、事象を依存性の疑いとして有害事象として挙げているが、今回、の最終報告の終了報告書では、渴望感があるとして報告されている。責任医師だけの判断ではなく、重篤な有害事象として報告にあげた依存性の疑いを明確に否定できる根拠を示さない限りは、依存性の疑いという事象で報告をあげるべきであると意見がなされた。しかしながら、投与後のフォローの時点で連絡が不能となった被験者において、その後の情報や診療により、依存性の疑いであることが明確に否定できる根拠がある場合には、第2報としてCRBに報告いただく必要はあるとした。これを研究責任医師への指示事項とし、継続審査とすること出席委員全員に採決を行った。</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 継続審査 とされた。</u></p>	

3) 書面審査 (疾病等報告 計2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 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	利益相反とな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>【事前の審議内容】 ・特に意見はなされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・第二報の報告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	CR23-005
研究課題名	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性および安全性を検証するランダム化並行群間試験
研究責任医師名 (所属)	吉倉 延亮 (岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科)
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	高橋委員が本研究に従事しており利益相反に関わるため、審査意見業務には参加しなかった。
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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審査前に提出されたため、事前審査はされなかった。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾病等の内容を確認した上で、判定を行った。 <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 (変更申請 計 2 課題)

整理番号	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
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	利益相反とな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>【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"> ・変更内容を確認した上で、判定を行った。 <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	高橋委員が本研究に従事しており利益相反に関わるため、審査意見業務には参加しなかった。
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>【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>	

5) 書面審査（定期報告 計 3 課題）

整理番号	CR23-005
研究課題名	特発性小脳失調症に対する免疫療法の有効性および安全性を検証するランダム化並行群間試験
研究責任医師名（所属）	吉倉 延亮（岐阜大学医学部附属病院 脳神経内科）
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	高橋委員が本研究に従事しており利益相反に関わるため、審査意見業務には参加しなかった。
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>【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>・報告内容を確認し、判定を行った。</p> <p>・2施設の利益相反管理基準様式Eの提出がされなかったため、継続審査と判定した。</p>	

<p>〔審査結果〕 採決を行った結果、全員の一致をもって 継続審査（簡便審査） とされた。</p>

整理番号	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
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	利益相反とな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>【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>・不適合報告の内容含めた報告内容を確認し、判定を行った。</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>	

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 (所属)	住吉 太幹 (精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部)
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	・ 構成要件 4 の関係上、中村委員には、退席をいただいた。

不参加委員	<ul style="list-style-type: none"> 丸尾委員が本研究に従事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。 白間委員は、同一の医療機関の診察科に属していることにより利益相反に関わるため、事前審査は審査意見業務に関与しなかった。また、本審査の審議においては、欠席の為、不参加であった。
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>【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"> 不適合報告を含めた報告内容を確認したところ、問題ないことを確認した上で、判定を行った。 <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. 報告事項

1) 第10回 CR20-001 変更審査の報告

第10回 CRB からの意見として、再発防止策にある研修を行ったことを確認したことをもって、新たな組み入れを行うこととした。研究代表医師より、1/12 の研修の議事録等など提出されたため、委員長が最終確認を行った。

2) 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
CR23-004	JRCTs 031230647	サトラ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	2025/1/16	徳島大学病院 東京女子医科大学病院 実施医療機関の管理者の許可 (なし→あり)

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

次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和6年度第12回 令和7年3月7日 (金) 16:00~