

令和7(2025)年度 第1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4月4日(金) 16時20分～16時50分  
 場 所：教育研修棟 小会議室及び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 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 精神保健研究所 精神疾患病態研究部 基盤整備研究室長	松本 純弥	男	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

- 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。

- ・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の白間綾委員の退職により、白間委員の任期の残りを国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神疾患病態研究部の松本純弥委員が引き継ぎ、委員に就任した。

## 1. 審議事項

### 1) 書面審査（変更申請 計 2 課題）

整理番号	CR18-004
研究課題名	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験
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 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	松本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	<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>・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。</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	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	松本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	<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> ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b> ・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。</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>	

2) 書面審査（定期報告 計 2 課題）

整理番号	CR18-004
研究課題名	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験
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 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	松本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	<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> ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b> ・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。</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>	

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ムマブへの切り替え研究 -リアルワールドでのラブリズム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	<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>・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・受入金額の変更に伴い、各施設の利益相反管理計画の様式Eの書類確認と疾病等報告がされたため、疾病等報告に関しては、別途、研究継続の可否を審査した。</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継続審査（簡便審査）、勝海副委員長、石川委員が最終判定を行うこととされた。</u></p>	

3) 書面審査 (疾病等報告 計 1 課題)

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ムマブへの切り替え研究 -リアルワールドでのラブリズム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	<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> <p>・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・定期報告の際に疾病等報告が提出されたため、研究継続の可否を審査したが、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。</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) 定期報告の修正 (計 1 課題)

整理番号	JRCT番号	研究課題名	所属申請者名	確認内容
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(OBT-VR)のフィジビリティ試験	病院 精神診療部 林 大祐	報告期間における同意取得例数と実施例数の修正

### 2) 簡便審査の報告 (計 2 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
CR20-002	JRCTs 031200330	覚醒剤依存症を対象としたアデノシン2A受容体遮断薬によるドパミンD2受容体への影響の評価:新たな薬物療法開発のための受容体研究	病院 精神診療部 沖田 恭治	2025/3/11	血中濃度測定を今後行わないことの具体的な日を明示いただいた
CR24-003	—	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	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 住吉 太幹	2025/3/17	説明同意文書の研究の目的に光生物調節療法について、メカニズムおよび期待される効果の根拠についてを記載

### 3) JRCT 公開完了 (計 1 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
CR24-003	JRCTs 032240756	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	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部	住吉 太幹	2025年3月17日
					2025年3月31日

### 4) 事前確認不要事項 (計 9 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
CR21-005	jRCTs 031210689	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及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	精神保健研究所 行動医学研究部 堀 弘明	2025/3/31	研究計画書、説明同意文書の jRCTのURL変更
CR18-004	jRCTs 032180138	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) の有効性と安全性: ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験	病院 精神診療部 野田 隆政	2025/4/1	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
CR20-002	jRCTs 031200330	覚醒剤依存症を対象としたアデノシン2A受容体遮断薬によるドパミンD2受容体への影響の評価: 新たな薬物療法開発のための受容体研究	病院 精神診療部 沖田 恭治	2025/4/1	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
CR20-003	jRCTs 032210059	精神疾患への統合的プレジ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	病院 精神診療部 林 大祐	2025/4/1	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
CR23-003	jRCTs 031240334	COVID-19罹患後症状に対するclomipramineの有効性及び安全性に関する探索的検討	病院 精神診療部 野田 隆政	2025/4/1	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
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及び安全性の評価	神経研究所 山村 隆	2025/4/1	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
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	2025/4/1	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
CR24-003	jRCTs 032240756	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	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 住吉 太幹	2025/4/1	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
CR24-003	jRCTs 032240756	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	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 住吉 太幹	2025/4/3	研究計画書、説明同意文書の jRCTのURL変更

4) 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) 重大な不適合事案の公表について
- 2) 臨床研究法施行規則の改正について
- 3) 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和7年度第2回 令和7年5月2日 (金) 16:00~