

令和7(2025)年度 第2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5月2日(金) 16時00分～17時20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	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 教授 名古屋大学大学院医学系研究科 臨床研究教育学 教授	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

- ・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。

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	CR25-001
研究課題名	過敏性腸症候群患者に対する Bifidobacterium bifidum YIT 10347 の症状改善効果の検証試験
研究責任医師名 (所属)	功刀 浩 (帝京大学 医学部精神神経科学講座)
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	利益相反に関わる委員はいなかった。
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"> 研究参加者の選択基準、除外基準について 疾病等発生時の対応について 有効性の評価について（副次評価項目と位置づけ） 二次利用や試料情報の長期保存について 利益相反の確認について <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ヒアリングにて研究の概要を説明いただいた。 研究の早期中止における判断や安全性評価委員の設置について 研究対象者の確定診断の判断について 除外基準にある腸の器質性疾患の除外の判断について <p>■ 主な質疑と指摘事項</p> <p>1. 器質性疾患の除外方法：</p> <p>【第一号委員】器質性疾患などの判断は、問診のみで除外は困難との意見であったが、例えば、潰瘍性大腸炎やクローン病を判断するには、消化器専門医の協力が必要ではないかと意見がなされた。</p> <p>2. 中間解析の記述：</p> <p>【第二号委員】「中間解析」とされていたが、独立した効果安全性委員会を設置するのではなく、実質は、研究責任医師の方で、重篤な疾病等の発生時には、エマージェンシーキーオープンで予期せぬことが起きたら中止などの判断を行うことなので、記載の修正が必要との意見がなされた。</p> <p>3. 観察期間の妥当性：</p> <p>【研究責任医師】12 週間+4 週間の設定については、過去文献との比較や企業側の意向もあり、一定</p>	

の合理性があるとの説明がなされた。

【第一号委員】研究計画書に明確な根拠の記載が必要と意見がなされた。

4. 特定臨床研究該当性（食品か医薬品かの分類）：

【第一号委員】治療目的で効果を検証するという性質上、Bifidobacterium bifidum YIT 10347は食品ではなく、「医薬品」として扱うべきであり、研究法上も「医薬品」として該当するとの意見がなされた。食品であるかた安全であるとの説明を修正する必要があるとの指摘がなされた。

■ 結論

● 指示事項とされた点（以下の修正・対応が必要）：

1. 医薬品としての扱いに変更・明記すること
2. 器質性疾患の除外方法（専門医の関与含む）につき具体的に説明を求める
3. 「中間解析」の用語や記載を修正すること
4. 観察期間の根拠を明記すること

〔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。

2) ヒアリング審査（終了報告 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	■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（ 統計解析責任者 ）
評価書の提出	■無 □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	□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（ ）
【事前の審議内容】 ・臨床研究総括報告書 6.6. 主要評価項目及び副次評価項目のデータ解析及び結果について意見がなされた。 【当日の審議内容】 ・ヒアリングにおいて説明頂いたうえで、判定を行った。 ■ 主な質疑応答と回答 【第二号委員】 臨床研究総括報告書のデータ解析及び結果について、副次評価項目の 57 項目に関する	

p 値が多重検定補正を行っているか質問がなされた。

【研究責任医師】副次評価項目の p 値はあくまでも有効性を評価する参考値であり、探索的な目的で使用するため、多重検定の補正は行っていない。将来的に研究報告や論文として発表する予定はなく、もし発表する場合は多重補正が必要となるとの回答であった。

■ 結論

委員長より、研究責任医師の回答で問題ないか委員に確認したところ、追加質問等はなされなかったため、最終判定がなされた。

〔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) 書面審査 (変更申請 計 5 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	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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に意見はなされなかった。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・監査担当者の誤記の修正を最終確認して判定を行った。 <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	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	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>【事前の審議内容】</p> <p>・製造販売後調査のデータを本研究のデータと比較を追加したことによる解析について意見がなされた。追加で統計解析計画書及び検出力再計算手順書が申請者より資料が提出された。</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・解析について申請者からの回答と追加資料の内容を最終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
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>【事前の審議内容】</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>【当日の審議内容】</p> <p>・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。</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	CR23-003
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
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 ()

【事前の審議内容】

・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。

【当日の審議内容】

・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。

〔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。

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 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	勝海委員が本研究に従事しており、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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院外に提示するリーフレットについて意見がなされた。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 <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（定期報告 計 1 課題）

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
意見審査業務への 不参加委員	勝海委員が本研究に従事しており、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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った <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

2) 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
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	報告期間における中止症例数と 完了症例数の修正

・ 報告内容を確認したところ、特に意見はなされなかった。

2) 事前確認不要事項 (計 8 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	2025/4/7	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
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デ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	2025/4/9	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	2025/4/11	研究計画書、説明同意文書の JRCTのURL変更
CR20-001	JRCTs 031200338	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	センター 中込 和幸	2025/4/15	実施医療機関の長の変更 NCNP 中川 栄二→戸田 達史 北海道大学 渥美 達也→南須原 康行
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	2025/4/15	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
CR18-009	JRCTs 031180065	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	センター 中込 和幸	2025/4/21	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史
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	2025/4/21	研究計画書、説明同意文書の JRCTのURL変更
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	2025/4/30	実施医療機関の長の変更 中川 栄二→戸田 達史

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. 検討事項

- ・ 臨床研究法施行規則改正に伴う、臨床研究審査委員会規程・業務手順書の改定について

改訂内容を事務局で説明したところ、改訂内容については特に質問や意見はなされなかったが、体裁の整備を指摘いただいた。記載整備を行った上、改訂すること委員会で承認いただいた。

4. その他

1) 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和7年度第3回 令和7年6月6日 (金) 16:00～