

令和7(2025)年度 第3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6月6日(金) 16時10分～17時15分  
 場 所：IBIC棟2階 臨床研究・治験推進室 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) 継続審査（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 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><b>【事前の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中間解析のタイトルの修正</li> <li>・jRCT の URL の修正</li> </ul> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見はなく最終判定がなされた。</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>	

### 2) 書面審査（変更申請 計 4 課題）

整理番号	CR24-001
研究課題名	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
研究責任医師名 (所属)	櫻井 準 (杏林大学 医学部 精神神経科学教室)
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	■無 □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 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判定がなされた。</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	CR20-001
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	■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	<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判定がなされた。</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

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療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	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療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>〔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>
---

3) 書面審査（定期報告 計 1 課題）

整理番号	CR20-003
研究課題名	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
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 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"> <li>・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった</li> </ul> <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った</li> </ul> <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>	

4) ヒアリング審査（定期報告 計 1 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 checked="" 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	■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療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> <ul style="list-style-type: none"> <li>中止報告の理由について</li> </ul> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒアリングにおいて中止報告の概要と説明頂いたうえで、判定を行った。</li> <li>各施設の様式E（鳥取大学）について</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継続審査（簡便審査）委員長確認とされた。</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
CR23-004	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	2025/5/29	和歌山県立医科大学付属病院、徳島大学病院、九州大学病院、神戸大学医学部附属病院の利益相反管理計画(様式E)をご提出

### 2) 事前確認不要事項（計 2 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
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	2025/5/13	進捗状況の変更 募集中→募集終了
CR24-002	JRCTs 031240334	COVID-19罹患後症状に対するクロミブリ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	2025/5/14	第一症例登録日 2025年2月10日

### 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

### 1) 国立精神・神経医療研究センター臨床研究審査委員会の手順書

- 第6条の重大な不適合の③認定臨床研究審査委員会（以下、CRB）の意見を聴いていない場合について、CRBに意見を聴かなければならないのに審査意見業務をかけていない場合に当たるので、分かりやすいように一文を追記いただくことにする。
- 来週中までに委員に確認いただいた上、理事長の決済を行うことにする、

- 2) 研究計画書と説明同意文書のひな形の改訂
  - ・ 代諾者の記載については一旦見直しとして確認していただくことにする。
- 3) 適応外使用の確認依頼書の書式について
  - ・ 手順について、確認依頼書と別紙を提出後、委員長と指名する委員において、まずは、特定臨床研究の該当性を判断して、最終的に委員会で確認する流れを進める。
  - ・ 厚労省の該当性チェックリストを確認依頼者が事前に該当性をチェックしていただいたうえで、依頼いただくことにする。

#### 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4回 令和7年7月4日（金） 16：00～