

令和 7（2025）年度 第 6 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 9 月 5 日（金） 16 時 10 分－17 時 38 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 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 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

見学者：PMDA（大原様、岩原様、林様）

- ・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。
- ・松本委員と井上委員は、特定臨床研究該当性確認と新規課題のみ出席いただいた。

1. 確認事項

1) 特定臨床研究該当性確認

整理番号	CR25-002
研究課題名	脳卒中後自発性低下に対する経頭蓋磁気刺激とリハビリテーション併用による効果の検証
統括管理者名 (所属)	原 貴敏 (病院 身体リハビリテーション部)
【事前の確認内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・委員長及び委員が指名する医学又は医療の専門家にて事前に確認、判断を行った。 【当日の確認内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・医学関連学会により推奨されているガイドラインや、安全性、実績を確認したところ特定臨床研究の該当性を確認し、判断理由を委員全員で確認した。 【確認結果】 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって、特定臨床研究に該当すると判断された。</u>	

2. 審議事項

1) ヒアリング審査（新規申請 計 1 課題）

整理番号	CR25-002
研究課題名	脳卒中後自発性低下に対する経頭蓋磁気刺激とリハビリテーション併用による効果の検証
統括管理者名 (所属)	原 貴敏 (病院 身体リハビリテーション部)
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 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（ ）
【事前の審議内容】 <ul style="list-style-type: none"> ・経頭蓋磁気刺激とリハビリテーション併用による効果の検証する仮設と研究デザインについて ・サンプルサイズの設定根拠やその指標について 	

- ・主要評価項目の特定と解析方法の詳細について
- ・予定する研究対象者の選択基準について
- ・本研究の併用禁止薬と除外基準について
- ・検査にかかる研究対象者に生じる不利益や有害事象について
- ・本研究の資金と保険診療の可否について

【当日の審議内容】

- ・統括管理者よりヒアリングにて研究の概要についての説明がされた。
- ・研究デザインと本研究の解析や評価について

■ 主な質疑応答

1. 試験デザインと群の設定について

【第一号委員】画像所見に基づき、群分けを行うことは、バイアスかかる懸念はないか。比較検討を行うには、二群に分けた場合の明確な基準と統計解析方法の明示が必要ではないか。

【統括管理者】バイアスがかかるという指摘はその通りかと思う。統計解析方法の記載については、研究計画書に適切な場所に記載したい。

2. 効果検証の妥当性と計画書の構成

【第一号委員】何を比較し、何を明らかにするのかを明示していただき、今の研究計画だとリハビリテーションなのか、rTMS なのかそれとも両方の効果なのかが答えられないと思う。例えばリハビリテーションのみの群とリハビリテーションプラス rTMS の群で違いがあるかどうかを見るという建付けなのかなと思っているがいかがか。

【統括管理者】リハビリテーションだけの群というのを受けてくれる人は、実現的にも難しいと考える。

【第一号委員】rTMS のシャム刺激をこのままでは rTMS の効果の特定が難しいと懸念する。

【統括管理者】二群に分けた分野への刺激の変化を画像でも確認したい。

【第一号委員】画像変化を効果と捉えることは適切ではないと考える。画像を確認したい気持ちはわかるが、効果というのは治療効果であるので、臨床症状の改善をアウトカムとして、それをプライマリーエンドポイントにして研究を組み立てることが適切ではないか。

【第二号委員】比較する対象としては、過去のリハビリ単独患者のデータ（ヒストリカルコントロール）ではないか。一定の限界はあるが、比較研究としての形にはなるかと思う。

【第四号委員】研究参加者にはシャム刺激か本当の rTMS の刺激かは区別がつかないので、比較することを検討しても良いのではないか。

【統括管理者】シャム刺激については、実現性の問題（患者確保や機器の制約）から難しい。

【第一号委員】効果の検証としてリクルートを行う以上、やはり効果が検証できるスタディが適切である。また、シャム刺激を用いたクロスオーバーデザインの設定など、いろいろな研究デザインを検討してはどうか。

【統括管理者】研究計画全体を考え直したい。

■ 結論

- ・指示事項とされた点（以下、修正対応が必要）

1. 現在の試験デザインでは、目的が達成するための妥当な方法ではないため、効果の検証と試験デザインの変更も含めて修正案の再提出を要請。
2. 代諾者について、本人同意に拠ることができない理由と、代諾者の選定方法の明記を求めた。

3. 適応外使用の確認において、「特定臨床研究」に該当するため、研究対象者負担の費用に関するチェックシートの提出を求めた。

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって、継続審査と判断された。

2) 書面審査（変更申請 計 9 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
統括管理者名 (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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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 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判定がなされた。</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	CR23-004
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
統括管理者名 (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	高橋委員長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。
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〕</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	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
統括管理者名（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欠席であった。
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判定がなされた。</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	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
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欠席であった。
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】 ・特に意見はなされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】 ・特に意見はなく最終判定がなされた。</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	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
統括管理者名 (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欠席であった。
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判定がなされた。</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	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
統括管理者名 (所属)	林 大祐 (病院 精神診療部)
実施計画受領日	—
審査区分	<p>■委員会審査</p> <p><input type="checkbox"/>簡便な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：)</p> <p><input type="checkbox"/>緊急な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：)</p>
委員以外の出席者	<p><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</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
評価書の提出	■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	<p><input type="checkbox"/>新規審査依頼書 ■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</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>【事前の審議内容】</p> <p>・特に意見はなされなかった。</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・特に意見はなく最終判定がなされた。</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
統括管理者名 (所属)	稲川 拓磨 (病院 精神診療部)
実施計画受領日	—
審査区分	<p>■委員会審査</p> <p><input type="checkbox"/>簡便な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：)</p> <p><input type="checkbox"/>緊急な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：)</p>
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 技術専門員：() 技術専門員：()
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	□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】 ・統括管理者の交代が行われたが、特に意見はなされなかった。 【当日の審議内容】 ・特に意見はなく最終判定がなされた。 〔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>	

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
統括管理者名 (所属)	野田 隆政 (病院 精神診療部)
実施計画受領日	—
審査区分	■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
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、審査意見業務に参加しなかった。また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が欠席であった。
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】 ・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〕 <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>	

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
統括管理者名 (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 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：（ ） 技術専門員：（ ）
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、審査意見業務に参加しなかった。また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が欠席であった。
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】 ・ 教示文の説明内容について 【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〕 <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>	

3）重大な不適合報告（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
統括管理者名 (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が欠席であった。
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 type="checkbox"/> 定期報告 <input checked="" type="checkbox"/> 重大な不適合報告書 <input type="checkbox"/> 中止通知書

	□その他（ ）
<p>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事案の経緯や、これまでモニタリングを実施していなかった理由、再発防止策とデータの取り扱いについて確認を行った。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重大性の可否と再発防止策を含め、研究継続の可否の確認を行った。 <p>■主な議論と指摘事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ モニタリング手順における各施設で行うモニタリングの実施計画が手順書内で明確に記載されていないと監査報告でも指摘されていることを CRB で確認したところ、今後の研究継続にあたっては、モニタリング手順書に具体的な頻度や時期を明記することが必要との意見がなされた。 ・ 同意取得の適正化（ CRB で承認・研究実施許可を受けた医師による取得）の徹底が必要であるとの意見がなされた。 ・ NCNP の統括管理者、事務局担当者との情報共有や DM 担当者による進捗確認を徹底すること。 <p>■ 結論</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本件は「重大な不適合に該当する」との判断に異論なく、重大な不適合の報告とした。 ・ 研究継続は容認するが、以下の条件を満たすことを求めた。 <ul style="list-style-type: none"> ○ 同意取得は許可された分担医師が行うことの徹底と記録を CRB に提出を第 2 報にて報告。 ○ モニタリングの具体的な実施時期・頻度を手順書に明記し CRB に提出。 <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された。</u></p>	

3. 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	2025/7/14	SNS掲載例の記載内容について

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
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	2025/7/7	jRCTの不具合により対応 1(5)研究責任医師に関する事項に実施医療機関の管理者の氏名と許可の有無を「あり」と追加。
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	精神保健研究所 行動医学研究部 堀 弘明	2025/7/14	jRCTの不具合と共同研究機関追加により対応 1(5)研究責任医師に関する事項に実施医療機関の管理者の氏名と許可の有無を「あり」と追加。
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	2025/7/17	2025/4/1に九州大学にて管理者の許可を得られたため
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	2025/8/1	jRCTの不具合により対応 1(5)研究責任医師(NCNP)に関する事項に実施医療機関の管理者の氏名と許可の有無を「あり」と追加。 こだま病院において、実施許可が得られたため、許可の有無と管理者の氏名の記載。
CR24-001	jRCTs 031240400	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	杏林大学 医学部 櫻井 準	2025/8/8	第一症例登録 2025/2/7

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

4. その他

- 1) 未承認又は適応外使用の医薬品等を用いるチェックシートの作成について
- 2) 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和7年度第8回 令和7年11月7日(金) 16:00～