

令和7(2025)年度 第8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11月14日(金) 16時00分～17時00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 8

◎ → 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) 変更申請審査（計5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
統括管理者名 (所属)	中込 和幸 (センター)
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	松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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 ( )
<b>【事前の審議内容】</b> ・プロトコル作成委員会の実施体制について確認がなされた。 <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。  <b>【確認結果】</b> <u>採決を行った結果、全員の一致をもって、承認された。</u>	

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	松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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>・不適合事案において第6回CRBからの指示事項に応じ、モニタリングの実施計画には、各施設のモニタリングの具体的な実施時期及び実施の頻度を明確に記載されたことを確認し判定を行った。モニタリングの内容に関しては、特に意見はなされなかった。</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、承認と判断された。</u></p>	

整理番号	CR20-002
研究課題名	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
統括管理者名 (所属)	沖田 恭治 (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、松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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	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
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	松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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	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	<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、松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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>・研究費や研究期間の変更に伴い、今後の症例数の確保など実施可能性について確認がなされた。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p>	

- ・研究費および研究実行可能性について
- ・症例数と資金不足時の取り扱いについて

## ■ 主な審議内容

### 1. 研究費および研究実行可能性について

委員長より、今回の変更内容は研究期間の延長であり症例数の変更はないことを確認したうえで、以下の議論がなされた。

【第一号委員①】研究開発費が本研究計画にそもそも組み込まれているのか、また一般論として急にほかの研究費を充当することが可能なのかという指摘がなされ、研究の持続可能性の観点からは議論すべきと意見がなされた。

【第一号委員②】研究計画に組み込まれているのであれば充当は可能としつつも、60例すべてを開発費で賄う場合、その計画が当初の研究開発費の枠組みで妥当といえるのか、また、必要経費の試算が十分になされているかについて申請者から明確な回答が得られていない点が指摘された。

【第四号委員①】今年度の資金内容の明示について質問がなされた。

これに対し、第一号委員②より、開発費計画が包括的な研究計画であり、開発費の研究計画の中に、本研究が含まれていれば問題はないが、本研究単独で全額を用いることが妥当かは疑問であると意見がなされた。

### 2. 症例数を変更した場合の影響について

【第一号委員②】資金面の関係で症例数を変更する場合、研究成果の影響について意見がなされた。

【第二号委員①】資金調達の不足により途中で症例集積が打ち切られた場合、その時点での解析を行うことは一般的にあり得ると説明がなされた。また、資金不足により症例数が予定の60例に届かなくても、途中終了はやむを得ないこと、予定症例数を60例のまま維持したまま終了しても許容されるケースもあり得ること、意見がなされた。

## ■ 結論

予算の試算が不明確な状況であっても研究者が症例数変更を行わず60例を維持している点については、研究者の意思を尊重しつつも、研究計画の実現可能性、とりわけ開発費による予算の試算の裏付けについて研究責任医師に明確な説明を求めべきと意見がなされた。この意見を委員会からの指示事項とすること、委員全員が挙手により賛同いただいた。

### 〔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。

「承認」以外の 場合の理由等	研究遂行に必要な費用を精査したうえで設定いただいたとの回答をいただきましたが、追加した研究開発費において、56例（定期報告60症例中、4例完了）を今後、組み入れることに関し、その実行可能性について合理的な根拠とともにご説明ください。
-------------------	--

## 2) 定期報告（計2課題）

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	<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、松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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>・打ち切られた資金における実行可能性について意見がなされた。</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・研究資金が変更になった理由について確認や意見がなされたが、定期報告を受けての研究の継続に関しては問題ないこと確認したうえで、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	CR20-002
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)	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	松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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>・特に意見はなされなかった。</p>	

**【当日の審議内容】**

・特に意見はなく最終判定がなされたが、研究計画書の研究対象者登録期間や介入期間について整合性が取れていないことが判明したため、次回変更申請をいただくこと、委員会からの付記事項がなされた。

**〔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) 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	松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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 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 <input type="checkbox"/> その他 ( )

**【事前の審議内容】**

・前回の委員会からの指示事項に対して追記された第二報の確認が行われたが、特に意見はなされなかった。

**【当日の審議内容】****■ 主な審議内容****1. 第 2 報の追加内容および再同意取得状況の報告**

事務局より、第 2 報に追加された再同意に関する最新状況が説明された。

アサインされていない医師が同意取得した 3 名のうち、2 名は来院時に最新版の説明文書により再同意を取得済みであること、残り 1 名については来院が難しく、再同意が未取得であることが報告された。併せて、研究チーム内で不適合への対応および再発防止策の共有が行われた旨が報告された。

**■ 結論 (研究継続の可否について)**

説明内容を踏まえ、再発防止策およびモニタリング実施方法の見直しが確認されたことを確認がなされた。委員長より、意見を確認したところ、特段異議はなく、研究継続の可否について採決が行われ、全会一致で承認された。

**■ 委員会としての意見の取りまとめおよび厚生局への報告について**

今後、再発防止策の徹底および患者への最大限の配慮を求めることを、統一書式 13 において委員会

からの「意見」として関東信越厚生局へ報告する必要がある旨の説明がなされたうえ、委員長および委員から、本内容を意見として厚生局へ報告することを承いただいた。

〔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。

4) 研究終了報告（計 1 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
統括管理者名 (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	松本委員は、利益相反にあたるが本審査意見業務には出席されなかった。
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特に意見はなされなかった。</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判定がなされた。</li> </ul> <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) 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
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	理事会 中込 和幸	2025/10/1	研究の問い合わせ先担当者変更 JRCTの不具合により、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。

2) 事前確認不要事項（計 7 件）

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	2025/9/11	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。
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	2025/9/17	進捗状況の変更(→募集終了) 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追加。
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	理事会 中込 和幸	2025/9/19	進捗状況の変更(→募集終了)
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	理事会 中込 和幸	2025/9/24	jRCTの不具合により、NCNPを共同研究機関追加
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ジ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 野田 隆政	2025/10/1	jRCTの不具合により、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の追加
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	2025/10/27	jRCTの不具合により、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の追加
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	2025/11/10	実施医療機関(慶応義塾大学病院)の管理者の変更

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

- 1) PMDA 見学後のアンケート結果
- 2) 今年度委員研修について
- 3) 次回の開催について

令和7年度第9回 令和7年12月5日(金) 16:00~