

令和 7 (2025) 年度 第 9 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 12 月 5 日(金) 16 時 00 分～16 時 50 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 12

◎ → Web会議システムにより出席

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

開催要件： 1 委員の出席が5名以上であること

2 構成要件第一号又は第二号の医学又は医療の専門家の委員1名及び、第三号・第四号の委員各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

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

- ・勝海学臨床研究審査委員会副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。

- ・勝海学臨床研究審査委員会副委員長より、以下の審査課題について議事進行がなされた。ただし、CR24-002 と CR20-002 については、利益相反の関係で、中村直子臨床研究審査委員会委員により議事進行がなされた。

1. 審議事項

1) 変更申請審査<継続審査 ヒアリング> (計 1 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 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 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>【事前の審議内容】</p> <p>・第 8 回 CRB からの指摘に対する回答いただいたが、実行可能性や資金源の内容について、当日ヒアリングにて説明いただくことになった。</p> <p>【当日の審議内容】</p> <p>・充当する予定の研究開発費について確認がなされた。</p> <p>■ 主な審議内容</p> <p>委員長が欠席のため、中村直子委員が司会進行を行った。</p> <p>1. 研究資金の内容や研究継続の実行可能性について</p> <p>今回、追加された予定の研究開発費における今後の研究の実行可能性について、ヒアリングにより申請者が説明し、確認がなされた。</p> <p>【野田医師】 令和 6 年度 AMED (障害対策事業) に採択されたが、今年度 9 月末で研究費打ち切りとなるため、開発費を用いて研究を継続したいこと説明がなされた。</p> <p>【第四号委員】 科学研究費助成事業 (以下、科研費) の申請の時期と科研費が採択されなかった場合について質問がなされた。</p> <p>【野田医師】 科研費はすでに申請済みで、結果は来年 1~2 月頃、交付は 4 月予定であること、採択されなかった場合は、他の研究費を申請する予定であると説明。</p> <p>【第一号委員①】 科研費が決定するまでのエントリーについて確認がなされた。</p> <p>【野田医師】 科研費採択までの間は、開発費を用いて可能な範囲で RCT の登録を進める。満たす</p>	

患者がいないため、カルテスクリーニングを進めていきたいと説明。

【第一号委員②】開発費規模を鑑み、将来の症例増加時の資金不足への懸念があるので、研究計画の見直しや異なる研究費の提案がなされた。また、同じ研究で研究費が申請されると、公的研究費の重複と見なされる可能性があるため、注意が必要との意見がなされた。

【野田医師】科研費は「RCT後のフォローアップ（効果持続の検討）」として申請しており、AMED研究との不合理な重複はないとの認識であるが、症例登録が進まない現状を踏まえ、将来的には研究計画のモデルチェンジも視野に入れ、状況に応じて、持続可能な形になる計画への変更を考えていきたいと説明。

2. 実施症例数の設定について

【野田医師】抗うつ薬を用いる研究であり、適格基準が厳しく、登録可能な患者が少ない。コロナ後遺症専門外来でも適格患者がいないため、適格基準の見直しを含め、統計解析責任者と検討中であると説明。

【第一号委員①】開発費でRCTを進めていくため、60例を目標のところ、最低でもどのくらい症例を集めていくのか、また、開発費を充てることに他の費用への支障がないか確認がなされた。

【野田医師】各群3例、全体で9例は収集を目標と説明し、他の費用への支障はないと回答。

■ 結論

申請者の説明に関し、意見等を確認したところ、特に異論はないこと確認した上で承認判定とすること、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承認とされた。

2) 変更申請審査（計 5 課題）

整理番号	CR23-001
研究課題名	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
統括管理者名 (所属)	成田 瑞 (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	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>【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>〔確認結果〕</p> <p><u>採決を行った結果、全員の一致をもって、承認と判断された。</u></p>
--

整理番号	CR24-003
研究課題名	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
統括管理者名 (所属)	住吉 太幹 (精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部)
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	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>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主要評価項目が変更された理由について確認がなされた。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前の質問への回答の最終確認を行ったが特に意見がなされなかった。 <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、承認と判断された。</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
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	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判断された。</u></p>	

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
統括管理者名(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	<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判断された。</u></p>	

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>・追加で変更された説明同意文書の内容の最終確認を行っ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判断とされた。</u></p>	

3) 定期報告 (計 1 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
統括管理者名 (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	<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 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

	□その他 ()
【事前の審議内容】 ・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判断とされた。</u>	

4) 研究終了報告 (計 1 課題)

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 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 ()
【事前の審議内容】 ・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判断とされた。</u>	

3. 報告事項

1) 総括報告書の修正について

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	理事会 中込 和幸	2025/12/4	2025年第8回CRBIにて承認されました総括報告書の課題名の一部とJRCT番号に誤記があったため修正がなされました。

2) 事前確認不要事項 (計 1 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
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	2025/12/4	・共同で総括管理者の責務を負う者を計画書の記載に併せ反映。 ・特定臨床研究の進捗状況を募集中→募集終了に変更。

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

4. その他

1) 次年度委員会開催予定表 (案)

2) 次回の開催について

令和7年度第10回 令和8年1月9日(金) 16:00～