

令和7(2025)年度 第10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8(2026)年1月9日(金) 16時15分～17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 13

◎ → 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

- ・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。

1. 審議事項

1) ヒアリング審査（新規申請＜継続＞ 計 1 課題）

整理番号	CR25-002
研究課題名	脳卒中後自覚性低下に対する rTMS 併用リハビリテーションの実行可能性と効果シグナルの探索的評価（rs-fMRI ターゲティングの観察的検討）
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（ ）
<p>【事前の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 第 6 回 CRB の指示に応じ、回答と修正の確認が行われた。 <p>【当日の審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 主要評価について 介入研究の該当性について 選択基準と除外基準について rTMS の検査スケジュールの確認と説明内容の記載について 誤字や記載整備について <p><input checked="" type="checkbox"/> 主な審議内容</p> <p>第 6 回 CRB からの継続審査となり、ヒアリングにより申請者が説明し、確認がなされた。</p> <p>1. 研究区分（介入研究の位置づけ）</p> <p>【第一号委員①】 rTMS は倫理指針上「介入」に該当するとの明確な指摘があり、コントロール群の有無に関わらず、研究目的で人に rTMS を実施する行為自体が介入であり、本研究は介入研究として記載すべきと指摘された。</p> <p>【原 医 師】 介入という定義の中ではそうなるが、介入研究となると、結局コントロール群の設定が必要となってしまうと見解を示したが、最終的にこれを了承された。</p> <p>2. 実行可能性の評価と主要項目（プライマリーエンドポイント）</p> <p>【第一号委員①】 本研究は実行可能性を検討する研究であるが、Apathy scale をプライマリーエンドポイントとした場合、どの程度の変化で実行可能と判断するのか、しないのかという明確な判断基準が設定されていない。実行可能性が「ない」と判断する基準も曖昧で、研究として成立しにくいとの指摘がなされた。</p>	

【原 医 師】原医師より、10 日後で変化が全くない場合、90 日後に効果が持続しない場合は、実行可能性が低いと考えると回答がなされた。

【第一号委員①】有害事象が一定頻度で起こる場合、症状改善があっても「実行可能」とは言えないとの考えから、安全性を実行可能性評価の主要項目に含めるべきとの意見がなされた。

【原 医 師】安全性を評価項目として明確に位置づけることを検討する意向であると回答がなされた。

3. r TMS 検査の安全面や侵襲性の説明について

【第一号委員①】rTMS は比較的安全とされるが、痙攣などの有害事象の可能性は否定できない安全性評価は、毎回の刺激後の有害事象確認を含め、明確に評価項目として整理する必要あると意見がなされた。

【原 医 師】磁気刺激については、副作用や有害事象についての報告があったりするが、印象としてはかなり低く、むしろ、てんかんの治療に磁気刺激が使われている。国内外問わず、幅広い精神疾患に行われているので、特異的に有害性が強く出るとはなく、安全性は担保されている。しかし、10 日間連続で実施することにおいて、有害事象は全くないとは言い切れないので、毎回の刺激後の有害事象の確認を行うが評価項目に含めることも大事であると回答がなされた。

【第四号委員①】説明文書中の「無侵襲」という表現は不正確との指摘がなされた。また、説明文書中の「無侵襲」という表現を「侵襲性が低い」「痛みは少ない」「体に与える影響が少ない」など、やわらかい言葉で誤解のない表現への修正を求められた。

【原 医 師】文章の見直しを検討すると回答された。

4. 選択基準・除外基準について

【第一号委員①】選択基準と除外基準が不明確であり、また、「～がない」という否定的な条件は、原則として除外基準に記載すべきと指摘がなされた。また、「精神疾患を有する患者など」という「など」との表現は曖昧で、除外したい疾患名を具体的に明示する必要あると指摘がなされた。また、認知症について、認知症（アルツハイマー型、レビー小体型、脳血管性認知症を含む）をどのように判断・除外するかが不明確であると意見がなされた。

【原 医 師】単に認知症という診断がついているかどうかだけで判断することになると回答。

【第一号委員①】認知症の判断について、診断名のみで判断するとの妥当性に対し、疑義が示されたため、基準の明確化をするよう意見がなされた。

【第一号委員②】選択基準の方に既往がないとある。てんかんを持っている方は、脳卒中後てんかんも含まれるかもしれないが、r TMS の検査では、てんかんやペースメーカーの禁忌除外とされているのか確認がされた。

【原 医 師】一年以内に痙攣の既往がない方としており、脳波の検査で異常がないとしていると回答。

【第一号委員②】rTMS 禁忌についても、保険診療上の禁忌・注意事項を再確認し、基準として明記すべきと指摘がなされた。

5. スケジュール・実施方法

【第一号委員①】rTMS は「10 回連続」とされているが、土日祝日を除く場合、実施期間が 10 日を超える可能性がある点を問題として指摘がなされた。また、説明文書では、実施回数（10 回）想定される総期間や、連続性が崩れた場合の中止基準を研究参加者に誤解のない形で明示する必要あると意見がなされた。連続実施の厳格さがリクルートや

脱落率に影響する可能性があり、一定のアローワンスを設けることも検討すべきとの提案がなされた。さらに、中止基準・データの取り扱いも明確化が必要と意見がなされた。

【第四号委員②】10日間を連続しないと効果がでないのかと意見がなされた。

【原 医 師】連続で実施した方が、効果が蓄積すると報告がでていますが、スケジュールがフレキシブルにならないように、臨床に即してはまるような流れを検討すると回答された。

6. 研究費の記載事項について

【第一号委員②】研究資金について、計画書には正式な研究費名、課題名、研究代表者、期間の明記が必要であり、説明文書では「公的研究費を用いる」など一般的表現に修正を求めた。また、現在の研究費は今年度で終了予定のため、今後の資金確保の見通しも整理する必要あると意見がなされた。

【原 医 師】研究費は、科研費を申請しているが、今後はどうなるかは不明であると回答された。

7. その他

【第二号委員①】誤字・記載不整合についても複数指摘があり、全面的な整理・修正を要する。今回の申請は申請書作成にしかるべきエフォートが割かれていないという風に言わざるを得ないので、プロトコル作成を支援されてから申請された方が良いと意見がなされた。

■ 結論

研究デザインや評価項目、検査のスケジュールを再検討いただくよう委員会から指示事項として求めることにしたため、継続審査の判定となった。

〔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 4 課題)

整理番号	CR18-006
研究課題名	統合失調症の認知機能障害に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験
研究責任医師名 (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	松本委員が同一の医療機関の診察科に属しており、また丸尾委員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

	□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
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 ()
<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	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 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	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、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】 ・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>	

3) 定期報告 (計 2 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
研究責任医師名 (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> <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	CR23-003
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 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 ()

【事前の審議内容】

- ・中止症例の確認がなされた。

【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〕

採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。

3. 報告事項

1) 事前確認不要事項（計 3 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
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	2025/12/17	進捗状況の変更 募集中→募集終了
CR23-005	JRCTs 031200250	特発性小脳失調症に対する免疫 療法の有効性及び安全性を検 証するランダム化並行群間試験	岐阜大学 医学部附属病院 吉倉 延亮	2025/12/22	実施医療機関(NCNP)の 管理者の変更 (→戸田 達史)
CR25-001	JRCTs 031250358	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	帝京大学 医学部精神神経科学講 座 功刀 浩	2025/12/24	第一症例登録日 (2025/12/22)

2) 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

次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和7年度第11回 令和8年2月6日（金） 16:00～