

令和 8 (2026) 年度 第 1 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 4 月 3 日(金) 16 時 00 分－17 時 16 分  
 場 所：TMC 2 階 会議室及び Web 開催

|      | 職 名  | 氏 名    | 性別 | 設置機関<br>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<br>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  | ○  |
| 副委員長 | 国立精神・神経医療研究センター<br>神経研究所 疾病研究第五部長                    | 荒木 敏之  | 男  | 内           | 第一号  | ○  |
| 委員   | 国立精神・神経医療研究センター<br>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<br>病院 薬剤部長                           | 荻野 万人  | 男  | 内           | 第一号  | ○  |
| 委員   | 国立精神・神経医療研究センター<br>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<br>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   | 順天堂大学大学院医学研究科<br>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  | 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<br>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<br>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<br>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<br>教授                             | 佐藤 雄一郎 | 男  | 外           | 第三号  | ◎  |
| 委員   | 日本筋ジストロフィー協会<br>理事・茨城県支部 支部長                         | 有賀 絵理  | 女  | 外           | 第四号  | ◎  |
| 委員   | NPO法人 CMT友の会 事務局長                                    | 岸 紀子   | 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

- ・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、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) ヒアリング審査（新規申請 計 1 課題）

|   |   |
|---|---|
| 整理番号  | CR26-001  |
| 研究課題名   | 成人期 ADHD に対する認知行動療法を基盤としたデジタルアプリケーションの安全性および臨床的有用性を評価するランダム化比較試験  |
| 統括管理者名<br>(所属)  | 久我 弘典 (認知行動療法センター)  |
| 実施計画受領日   | —   |
| 審査区分  | <input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者: )<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 統計解析責任者、連絡担当者 )  |
| 評価書の提出  | <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有  |
| 意見審査業務への<br>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 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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| <p><b>【事前の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本研究目的 (有効性の蓋然性の評価の確認) について</li> <li>研究デザイン (検証的試験の症例設計の適切性など) について</li> <li>シヤムアプリを対照とした二重盲検無作為比較試験の妥当性</li> <li>主要評価項目の欠測を最小化するための工夫</li> <li>盲検維持の妥当性を評価するための手順</li> <li>本試験における評価者の人数と体制の明確化</li> <li>使用するアプリや MRI 撮像の説明について</li> <li>企業が関与する範囲と利益相反の確認</li> <li>研究参加における経済的負担について</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、久我医師から研究の概要や追加の修正点を説明し、委員からの質問に対し久我医師と統計解析責任者から回答がなされた。</li> </ul> <p><b>■ 主な審議内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>有効性の蓋然性の解釈について、統計的有意差が論点となった。</li> </ul> <p><b>【第一号委員】</b>「臨床的有用性の評価」と「有効性の蓋然性」の関係が分かりにくい点が指摘された。</p> <p><b>【久我医師】</b>臨床的有用性はデータに基づく評価であり、その結果を踏まえて有効性の蓋然性 (見込み) や「確からしさ」を判断するプロセスを判断する。また、本研究は検証的試験ではなく、効果量や標準偏差を推定する探索的試験であるため、研究タイトル含め「検証」を「評価」に表現が修正されたこと回答された。</p> |   |

- ・本研究の目的である「検証試験」との表現との整合性と、サンプルサイズ設定の記載について、目的（有効性の把握と次段階試験の設計）との整合性を確認。

【第一号委員】サンプルサイズの推定に活用するため、その効果量の分散を推定する段階において、有用性の評価を進めることについて指摘がなされた。

【統計解析責任者】今後は、群間差を踏まえて将来の試験設計に資する情報を得る位置づけであるので、研究目的に合わせて、それを踏まえた設定根拠の記載など検討すると回答された。

#### ■ 結論

- ・追加の修正の内容は出席委員全員一致で確認され、特に問題ないこととなった。

#### 〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。

### 2) 書面審査（変更申請 計 1 課題）

|  |   |
|--|---|
| 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<br>-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<br>(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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者: )<br><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<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| <b>【事前の審議内容】</b><br>・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。<br><b>【当日の審議内容】</b><br>・特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。<br><br><b>〔審査結果〕</b><br><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> |   |

### 3-1) 書面審査（定期報告 計 1 課題）

|  |   |
|--|---|
| 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<br>-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<br>(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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者: )<br><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<br><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<br>不参加委員  | 高橋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 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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| <p><b>【事前の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HJK-21 の症例報告の詳細について確認が行われ、その他に関しては、特に意見がなされなかった。</li> </ul> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>高橋委員長が利益相反に関わるため、中村直子委員が司会進行を行った。</li> <li>第二号委員より、統一書式 5 の報告内容に関し、インシデントの有無について修正が必要と指摘がなされたため、委員全員で確認した上で修正いただくことの下承が得られた。</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継続審査（簡便審査）とされた。</u></p> |   |

### 3-2) ヒアリング審査 (定期報告 計 1 課題)

|                   |   |
|-------------------|---|
| 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<br>(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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者: )<br><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<br><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<br>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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
| <p><b>【事前の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 前回委員会で報告された重大な不適合報告についての進捗状況について意見がなされた。</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統括管理者の方から、前回の委員会で報告された重大な不適合報告に対する事実確認の調査、安全性の確認、モニタリング実施時期、実施体制の確認、再発防止策について進捗状況の説明がなされた。</li> </ul> <p><b>■ 主な審議内容</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以下の確認を行った。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 事実関係の調査（医師聞き取り・カルテ精査等）は、慶應義塾大で実施中。</li> <li>➢ 参加者への直接確認は未実施であり、事象が発生した施設内の調査で確認する方向。</li> <li>➢ 全症例の適格性確認については、事実関係調査とは独立し並行し、モニタリングとして実施する方向。</li> <li>➢ 再発防止としてモニタリングの時期を見直し、定期で実施すること、IC 適格性を含めたチェックリストの作成や複数の署名欄を設けることとする。</li> </ul> </li> </ul> <p><b>■ 結論</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 説明した不適合の調査内容は特に問題ないこと、引き続き研究チーム内で再発防止策の検討を行っていただいた上で、調査結果とともに第2報を報告していただく形となった。</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研究継続の可否につき承認とされた。</u></p> |   |

4) ヒアリング審査（重大な不適合報告：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  |
| 統括管理者名<br>(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<br><input type="checkbox"/> 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）<br><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<br><input checked="" type="checkbox"/> その他（ 研究事務局支援 ）   |
| 評価書の提出            | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有  |
| 意見審査業務への<br>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<br><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<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |

#### 【事前の審議内容】

- ・ 報告が審査当日であったため、事前の確認事項もなされなかった。

#### 【当日の審議内容】

- ・ 一部の施設で実施許可がされていなかったことにより最新版の同意文書にて同意が取れていなかった事象について重大な不適合報告がなされたため、ヒアリングにおいて、統括管理者より説明がなされた。
- ・ 当該事象により、研究参加者への安全性や影響については、統括管理者の変更、PI の変更については影響なく、副作用記載も通常診療中に十分に説明しているため、影響は小さいと判断したと説明がなされた。

#### ■ 主な議論内容

- ・ 委員会から以下の点につき確認がなされ、統括管理者と CRO 担当者より回答いただいた。

【第一号委員】旧同意書で取得した例数について確認がなされた。

【林医師・CRO 担当者】対象人数は現在調査中であり、再同意の実施状況も確認中であると回答。

【第一号委員】再同意の実施について確認がなされた。

【林医師・CRO 担当者】通院中患者には再同意予定であると回答。

【第二号委員】旧版と新版の説明内容の誤差について確認がなされた。

【林医師・CRO 担当者】学会ガイドラインの改定に伴う副作用情報の変更内容は大きく変わらず、詳細な情報が追加された形であると回答。

【第四号委員】対象者への再同意の説明は十分に配慮した上で取得する必要があると意見がなされた。

#### ■ 結論

- ・ 上記確認した結果、臨床研究の対象者の人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではないと判断したため、本事象は、不適合ではあるが、「特に重大」な不適合ではないこと委員全員で確認がなされた。
- ・ 委員会からの意見として、対象者への再同意の説明は十分に配慮した上で取得するよう伝えることとした。

#### 〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって研究継続の可否について承認とされた。

## 2. 報告事項

- 1) 前回の委員会の議事録（案）および公開用議事要旨（案）の報告

## 3. その他

- 1) 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和8年度第2回 令和8年5月8日（金） 16：00～