

令和8(2026)年度 第2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5月8日(金) 16時00分～17時30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	○
副委員長	国立精神・神経医療研究センター 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 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	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 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	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	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	日本筋ジストロフィー協会 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 14

◎ → 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、磯山、田中

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) ヒアリング審査（新規申請 計 1 課題）

整理番号	CR25-003
研究課題名	末梢神経両断端緩徐伸長法による欠損間隙の治療
統括管理者名 (所属)	原 友紀 (病院 総合外科部 整形外科)
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 ※有の場合、氏名記載
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"> <li>・研究デザイン（ランダム化や割付方法、背景因子差の確認）</li> <li>・統計解析方法やプライマリーエンドポイントについて</li> <li>・適格基準の統一の必要性和対照群設定（対照群が本研究に含まれるのか）について</li> <li>・説明同意文書の説明</li> <li>・未承認医療機器使用時の保険適用整理（「研究的治療」と「通常診療」の切り分け）</li> </ul> <p>【当日の審議内容】</p> <p>*以下、主な議論を参照</p> <p>〔審査結果〕</p> <p>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。</p> <p><b>■ 主な議論</b></p> <p>1. 統計解析・非劣性評価について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・各 5 例の症例数で統計学的な非劣性検証は困難であるとの意見が示された。</li> </ul> <p>【第 2 号委員①】非劣性を証明するためには、予め評価基準や非劣性マージンを明確に設定が必要である。有意差を出すためには、結構な n 数が必要になると意見が示された。</p> <p>【第 2 号委員②】5 例:5 例では「大きく劣っていない」程度の評価が限界である。「有意差がないこと」をもって非劣性を示すことはできないため、「非劣性」という用語を使用するのは慎重であるべきとの指摘がなされた。</p> <p>【第 2 号委員③】疾患の特徴や症例数においては、有意差を出していくということが非現実的な分野も当然あると思うが、研究として実施する以上は、結果の解釈方法、判断基準として客観的な評価指標を予め明確にしておくべきとの意見が示された。</p> <p>【原 医 師】厳密な統計評価は難しい。第 I 相の 3 例を合わせて解析する可能性を検討しているので、有意差が出なくても許容は可能であると回答。</p> <p>【第 1 号委員①】新しい治療法は神経の再生速度が遅くても、観察期間を長くすれば最終的に改善す</p>	

る可能性はないか、確認がなされた。

【原 医 師】この治療は「1年以内にどこまで回復するか」が重要である。観察期間を延ばしても神経学的には大きな改善は見込みにくいと回答。

## 2. 主要評価項目について

【第1号委員②】primary endpoint「神経再支配までの日数」の扱いが不明確であると意見。

【第2号委員①】1年以内に神経再支配が起こらなかった症例の統計処理が不明確であると意見。

【第2号委員②】1年以内に神経再支配が認められなかった症例や途中で脱落した症例については、生存時間変数として生存時間解析の適用可能性を含め統計解析方法の再整理が必要との意見がなされた。

【第1号委員①】本研究の実施にあたっては、統計解析専門家の支援・関与を得ることを強く推奨すると意見が示された。

## 3. 研究の位置づけ（第Ⅱ相 試験と探索的試験）

・本研究を「第Ⅱ相試験」と位置づけることの妥当性について議論が行われた。

【第1号委員③】症例数や統計学的制約を踏まえると、有効性を十分に確認することは困難であり、「探索的試験」と位置づける方が適切であるとの意見が示された。

【第1号委員①】第Ⅰ相試験を踏まえて、第Ⅱ相試験を計画しているとする主張は一定の合理性もあるため、探索的試験を強く求めることは検討課題であると意見が示された。

【第2号委員①】「有効性を確認」を目的とするならば、primary endpointの達成するための評価基準を明確にすべきである。また、探索的試験とする場合は、現在の内容と整合性があわないので、内容を見直す必要はあるとの意見が示された。

【第1号委員①】第Ⅱ相試験であれば、安全性中心の試験として整理し、侵襲性なり合併症なり、従来の治療と比較して有害事象の有無をみることの提案がなされた。

【第2号委員③】本研究の結果がどうであれば次のフェーズ3に進んで、実装化に進んでいくのかというステップアップのための道筋が示されて初めて、第Ⅱ相、第Ⅲ相だという話になるので、解釈の仕方は明確にしておく必要があるとの意見が示された。

【第2号委員②】申請者の説明では、患者がそれぞれ効いているかどうかという判断はできるということであったが、集計値としての提案だと認識されていない可能性があるため、明確に伝える必要はあると思うとの意見が示された。

【第1号委員①】手術は侵襲性の伴う治療であり、かつ、疾患としてもそれほど多い疾患ではないため、n数を増やすことは、むしろ非現実的な試みである。この5例で実施しなければならぬという制約で進めていかなければならぬことと理解した中で、第2号委員②③からの意見が提案できればと意見が示された。

## 4. 通常診療部分と研究部分の整理（従来法のデータの取り扱い）

・従来法（遊離神経移植）を選択された場合でも、術式と術後の経過観察も通常の保険診療で行うべき診療となる。その診療データを研究のコントロール群として利用すること自体、研究として実施することは可能であるかを委員会内で確認したところ、特に反対意見はなかった。

【第1号委員②】通常治療を受ける患者に対して、「治療自体は通常診療だが、そのデータを研究利用する」という趣旨が十分伝わっていないと問題視された。

【第4号委員①】患者さんが何に同意したのかを、説明文書に明確にしておくべきであるとの意見が示された。

## 5. 従来法と新技術法の説明同意文書の見直しについて

・現状、神経伸長法用と遊離神経移植用の2種類の説明文書が存在することについて、以下申請者からの回答をもとに、議論がなされた。

【原 医 師】元々の説明文書には、遊離神経移植の説明は書いてあったが、事前審査において説明

が不十分と指摘を受けたため、従来法の説明文書を追加で作成したと説明。

【第1号委員②】研究として行う以上、神経伸長法と遊離神経移植（従来法）療法の両方の説明をきちんと説明した上で、今回の新術式が詳しく説明されている形が望ましいとの意見が示された。

【第1号委員①】一方の術式だけを詳しくした説明だと誘導する可能性がある。本研究では、患者自身が術式を選択することになるため、2つの術式に分けた説明同意文書でそれぞれ説明するのではなく、1つの説明同意文書に、両術式の情報を公平に説明し、患者さんが両術式を適切に比較して最終的に選択できるような内容に精査する必要があると意見が示された。

## 6. 研究実施途中に中止した後の対応と補償について

【第1号委員②】新しい治療法の方で、有害事象等は補償と記載されているが、本人が途中で中止を求めた場合、再手術や通常の移植術を行う時の補償費用について質問がされた。

【原 医 師】補償は臨床研究保険がカバーすることになるが、神経伸長を取り付けた人の1回目の入院の費用は研究費で賄うことになっている。仮に、有害事象が起こった場合には、遊離神経移植へ移行する方針で、神経伸長器を取り外して遊離神経移植をする費用は、研究費や臨床研究保険で賄うとの研究計画になっているとの回答。

## 7. 有害事象の定義の整理

- ・ 現在の計画書には、「神経縫合術後1か月まで」の有害事象のみ定義されていることにつき、以下、議論がなされた。

【第1号委員①】観察期間が1年間であることを踏まえ、疼痛、神経障害、感染等の遅発性有害事象も含め、観察期間全体を通じて有害事象を収集するよう見直すべきとの意見が示された。

### ■ 結論

- ・ 委員会から以下の指摘事項を反映した上で再提出するよう求めた。統計解析方法については、第2号委員②からの提案を含め、今後、統計解析専門家の関与・支援を検討することを強く推奨することを委員会からの意見として求めることとなった。

(指摘事項)

1. 主要評価項目の明確化
2. 統計解析方法の再整理
3. 有害事象定義の見直し
4. 説明同意文書の整理

## 2) 書面審査 (変更申請 計 5 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
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	■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	■無 □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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<b>【事前の審議内容】</b> ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 <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>〔審査結果〕</b> <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	■無 □有 ※有の場合、氏名記載
意見審査業務への不参加委員	松本委員が同一の医療機関の診察科に属しており、また荻野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 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<b>【事前の審議内容】</b> ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 <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>〔審査結果〕</b> <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	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 ※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><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	CR24-003
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 ※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><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>  <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 ※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><b>【事前の審議内容】</b>  *第2回 CRB 直前に提出されたため、事前審査の意見はなされなかった。</p> <p><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。</p> <p><b>〔審査結果〕</b>  <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) 書面審査 (定期報告 計 2 課題)

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 ※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><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	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及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
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、また荻野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 <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>	

4) ヒアリング審査（重大な不適合報告：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 (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 ※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 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（ ）
<p><b>【事前の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本審査の前日に報告書が提出されたため、事前確認する時間がなかったため、事前の意見はない。</li> </ul> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>前回の第回 CRB において、第 1 報提出後、2024 年 4 月 29 日に事案発生した施設の大学から調査報告書を受領し、これを踏まえて第 2 報が作成されたため、統括管理者から説明がなされた。</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とされた。</u></p> <p><b>■ ヒアリング説明（事案発生施設からの報告結果）と質疑応答</b></p> <p><b>1. 同意取得に関する調査結果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事案発生施設より、同意書には 2021 年 9 月 13 日付の医師署名が確認された一方で、同意取得日時や取得場所の記録に齟齬が認められたことから、関係医師への聞き取り調査を実施した旨の報告があった。</li> <li>結果、当日のカルテ記載が未記載であったこと、また、事後入力を行った医師からは、入力された医師名が誤記であったとの説明がなされた。</li> <li>事案発生施設からは、改ざんを示す客観的証拠は確認されておらず、「改ざん」と断定することは困難であるとの見解が示された。</li> <li>モニタリング時に検出できなかった理由については、EDC 上では適格条件を満たす記載となっていたため、確認が困難であったとの説明がなされた。</li> </ul> <p><b>【第 1 号委員①】</b>「改ざんを示す客観的証拠がない」とする見解について、改ざんを否定する明確な根拠も確認されていないが、異議を生じさせる新たな事実も認められていないという理解であるか、確認が行われた。</p> <p><b>2. NCNP 側モニタリング再確認結果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>NCNP 登録症例 4 例を抽出し、適切な同意文書で同意が取られているか、選択基準・除外基準とも適合性、 EDC 入力内容と原資料の整合性の再確認を実施した結果、 NCNP における研究実施およびモニタリングは適切であったとの報告がなされた。</li> </ul> <p><b>3. 適格性逸脱（リチウム濃度・ラモトリギン投与期間）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング時の状況では、EDC には条件を満たしている内容が入力されていたため、モニターはその内容に基づき適格と判断していたが、後になって原資料との齟齬が判明したと説明がされた。</li> <li>今後の対応として、当該症例データは解析から除外する方向で検討するとともに、事案が発生した施設への訪問を行い、原資料の再閲覧を実施予定であると説明がなされた。</li> </ul> <p><b>4. 再発防止策</b></p>	

- 全施設へ同意取得手順、適格性確認、カルテ記載及び記録運用に関する周知を、スタートアップミーティングおよび定期ミーティングにおいて実施するとともに、改めて教育を行う方針が示された。

#### ■ 委員会からの意見等

【第1号委員②】事案が発生した施設の症例全体のモニタリングが完了して結果が確認するまでは、組入れ継続すべきではない。少なくとも再教育完了までは組入れ停止が望ましいとの意見がなされた。

#### ■ 結論

- 委員会では、以下の事項を確認・実施することを条件として、第2報時点における研究継続を認めることとし、以下の結果については、第3報としてCRBへ報告するよう求めた。
- 全組入れ症例について、原資料に基づく適格性確認並びに同意取得及び同意書日付の確認を実施すること
  - 全参加施設に対する周知及び再教育を実施すること
- さらに、モニタリングの結果、同様の事例が追加で確認された場合には、当該施設の研究責任医師等に対し、倫理教育の再実施を求める方針とした。

#### ■ その他

- 第2報に対する委員会意見については、統一書式13を用いて関東信越厚生局へ当CRBから報告を行うこととした。

## 2. 報告事項

### 1) 簡便な審査（計 1件）

整理番号	JRCT番号	課題名	所属申請者名	審査日	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	2026/4/7	統一書式5の修正

### 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
CR24-003	JRCTs 032240756	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	精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 住吉 太幹	2026/4/10	第一症例登録 (2026年4月7日)

### 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) 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和8年度第3回 令和8年6月5日（金） 16:00～