

令和 8 (2026) 年度 第 3 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 6 月 5 日(金) 16 時 00 分－16 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 11

◎ → 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、田中、富士本

オブザーバー：なし

- ・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) 書面審査（変更申請 計 10 課題）

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)	音羽 健司 (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	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:) ☐ 緊急な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:)
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☐ 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	利益相反の委員はいなかった。
審査内容	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他 ()
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・変更内容については、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 【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された。</u>	

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	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:) ☐ 緊急な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:)
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☐ 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療科に属しており、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	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書

	☐ その他 ()
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・変更内容については、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 〔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された。</u>	

整理番号	CR23-004
研究課題名	サトラリズム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	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:) ☐ 緊急な審査 (審査日: 年 月 日 実施者:)
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☐ 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	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	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他 ()
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・統括管理者の変更点を最終確認した結果、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 〔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された。</u>	

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	☒ 委員会審査

	☐ 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐ 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☐ 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療科に属しており、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	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他（ ）
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・変更内容については、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 〔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された。</u>	

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 (所属)	林 大祐（病院 精神診療部）
実施計画受領日	—
審査区分	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐ 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☐ 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療科に属しており、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	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他（ ）
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・変更内容については、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 〔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された。</u>	

ヒアリング審査

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	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐ 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☒ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☒ その他（統計解析責任者、統計解析担当者）
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療科に属しており、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	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他（ ）
【事前の審議内容】 ・「14（5）欠測値、外れ値の取扱い」について 【当日の審議内容】 本変更申請課題は、研究計画書および統計解析計画書の変更についてヒアリングを行った。研究責任医師の中込先生が欠席のため、研究分担医師の久保田医師、統計解析責任者、統計解析担当者が事前質問事項に回答し、質疑応答が行われた。 ■ 主な説明 ➤ 調整因子の追加 ➤ 盲検下データレビューの実施と解析計画の詳細化 ・ 割付群やアウトカムを見ない状態（盲検下）でデータ分布を確認し、その結果を解析計画に反映 ・ 手順は国際ガイドラインで推奨されており、実施過程を記録するため追記した。 ➤ 中間事象（治療中断など）の取扱い明確化 ・ 試験中に発生する事象を解析の扱いを事前に規定し、感度解析の方法も具体化した。 ・ 2024年の国際ガイダンスに沿った対応であり、データ固定前に明確化の方が信頼性向上につながると説明 ➤ 委員から指摘のあった「多重代入法による欠測値処理」については、感度解析として計画書に追記する意向が示された。 【第二号委員】 研究開始後に状況変化があったわけではないのに、なぜこのタイミングでデータレビューに基づく解析の詳細化・中間事象の扱いの変更が行われたのかと質問がなされた。 【和泉先生】 2024年に公表された国際ガイダンスを反映したものであり、研究計画策定時には求められていなかった内容であると説明された。 ■ 結論 解析方法の変更は主に最新ガイドラインへの対応と解析の精緻化が目的であり、大きな問題はないと判断された。欠測値に関する多重代入法の記載を統計解析計画書に追記いただくこと指示をすることとなった。	

〔審査結果〕 <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>	
---	--

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	■委員会審査 ☐簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐研究責任医師 ☐研究分担医師 ☐技術専門員 ☐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療科に属しており、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	☐新規審査依頼書 ■変更審査依頼書 ☐疾病等報告書 ☐不具合報告書 ☐終了報告 ☐定期報告 ☐重大な不適合報告書 ☐中止通知書 ☐その他（ ）

【事前の審議内容】

- ・特に意見はなく、事前の確認事項で軽微な修正を行った。

【当日の審議内容】

- ・分担機関の研究責任者の変更については、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。

〔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。

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	■委員会審査 ☐簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐研究責任医師 ☐研究分担医師 ☐技術専門員 ☐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療科に属しており、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	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他（ ）
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・変更内容については、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 〔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された。</u>	

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	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐ 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☐ 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療科に属しており、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	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他（ ）
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・変更内容については、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 〔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された。</u>	

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の有用性を評価するランダム化比較試験
統括管理者名 (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	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐ 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☐ 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療科に属しており、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	☐ 新規審査依頼書 ☒ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☐ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他（ ）
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・変更内容については、特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。 〔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された。</u>	

2) 書面審査（定期報告 計 2 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 (所属)	林 大祐 (病院 精神診療部)
実施計画受領日	—
審査区分	☒ 委員会審査 ☐ 簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐ 緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐ 研究責任医師 ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☐ 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療科に属しており、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	☐ 新規審査依頼書 ☐ 変更審査依頼書 ☐ 疾病等報告書 ☐ 不具合報告書 ☐ 終了報告 ☒ 定期報告 ☐ 重大な不適合報告書 ☐ 中止通知書 ☐ その他（ ）
【事前の審議内容】 ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。 【当日の審議内容】 ・定期報告内容、不適合報告内容の確認を行った。特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。	

〔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シ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	■委員会審査 ☐簡便な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ） ☐緊急な審査（審査日： 年 月 日 実施者： ）
委員以外の出席者	☐研究責任医師 ☐研究分担医師 ☐技術専門員 ☐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療科に属しており、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	☐新規審査依頼書 ☐変更審査依頼書 ☐疾病等報告書 ☐不具合報告書 ☐終了報告 ■定期報告 ☐重大な不適合報告書 ☐中止通知書 ☐その他（ ）

【事前の審議内容】

- ・特に意見はなく、事前の確認事項もなされなかった。

【当日の審議内容】

- ・定期報告内容は特に意見はなく、最終確認の上判定を行った。

〔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. 報告事項

1) 事前確認不要事項（計 2 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
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	2026/5/15	・特定臨床研究の進捗状況を募集中から募集中断へ変更
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	2026/5/19	・聖ルチア病院管理者変更のため ・共同で統括管理者の責務を負う者がシステムエラーにて記載削除されていたため

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

3. その他

次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和 8 年度第 4 回 令和 8 年 7 月 3 日（金） 16：00～