

令和 8 (2026) 年度 第 4 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 7 月 3 日(金) 16 時 18 分ー18 時 10 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 10

◎ → 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：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) -1 ヒアリング審査（新規申請審査 計 1 課題）

整理番号	CR26-001
研究課題名	本態性振戦患者に対する段階的両側集束超音波 (FUS) 療法の国際多施設共同評価者盲検無作為化比較試験 IntErnational, Multicenter, investigator Blinded, Randomized And Controlled Essential Tremor trial with staged-Bilateral FUS
統括管理者名 (所属)	満田 邦彦 (Japan MDC 合同会社)
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 (中坪医師、成田医師、戸田医師) ☐ 研究分担医師 ☐ 技術専門員 ☒ その他 (統括管理者 (代表: 満田氏)、統括管理者担当者 (松永氏))
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	利益相反に関わる委員はいなかった。
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】

- ・ 本態性振戦に対する治療の位置づけや、本邦の実施状況の情報について
- ・ 本邦における対象者の客観的な判断基準や研究参加に伴う経済的負担について
- ・ 主要評価項目（デザインや用語の表現）やサンプルサイズについて
- ・ 放射線被ばくのリスクについて
- ・ 盲検化コアレビュアーの評価する試験運営委員会について
- ・ 試料情報の保管廃棄、二次利用について
- ・ 統計解析責任者の COI について

【当日の審議内容】

ヒアリングにおいて、統括管理者で Japan MDC 合同会社の代表である満田氏より研究の概要と以下の説明が行われ、松永氏より事前質問への回答をいただいた上で、委員から質疑が行われた。

■ 事前質問の回答

研究計画書に関する確認事項 3.1～3.8 への対応等について説明がなされた。

- ・ 臨床実施状況については、日本で実施された段階的両側視床切除の前向きシングルアーム試験の結果を付録 C に追記する。
- ・ 安全性評価の比較方法については、本研究は「片側治療後に対側治療を追加する価値」の評価が目的であるため、「片側治療のみ」と「段階的両側治療」を比較するデザインであること説明。
- ・ 副次評価は、委員からの指摘に応じ、「本態性振戦に関連する QOL の改善」、探索的評価は「一般的な QOL の改善」と目的を明確に記載する。
- ・ MRI 磁場強度については、標的部位 (Vim) は解剖学的ランドマークを用いて位置を決めるため、通常診療で用いられる 1.5 テスラ MRI で十分であり、3 テスラなどの指定は不要であること。

- ・ コアレビュアー・試験運営委員会（SSC）の役割について、SSC の構成や役割を付録 C へ追記し、プロトコル策定や科学的妥当性の確保などを担うことを説明する。
- ・ 介護者に関する質問に対しては、任意で質問票に回答する立場であり、個人情報や健康情報は収集せず介入もないため、介護者は研究参加者ではなく、同意取得は不要であること。
- ・ データ管理・保管については、研究データは EDC で収集し、終了後は Microsoft SharePoint へ保管、画像・音声データは匿名化して Box に保存し、必要に応じて委託先で解析する。データはアクセス制限・暗号化の下で管理され、保管・廃棄は研究依頼者の責任で実施されること。

■ ヒアリング時の主な質疑内容

＊【統括管理者】・・・Japan MDC 合同会社

1. データ管理・保管方法について

【第一号委員①】国外へのデータ移転先が「等」と曖昧であるため、具体的な国・機関を明記すべきと指摘がなされた。

【統括管理者】指摘事項に対応するとの回答。

2. 両側治療の合併症リスクの説明について

【第一号委員②】欧米では安全性が示されている一方、日本では両側治療に合併症リスクが懸念されていることも説明文書へ記載すべきと指摘がなされた。

【統括管理者】欧米と、日本では承認プロセスに違いがあることの情報を含め、説明同意文書に記載し、参加者に説明すると回答。

3. 介護者について

【第一号委員①】介護者を研究対象者に組み入れるとの CRB から指示がされた場合、対応の可否について確認がなされた。

【統括管理者】同意を取るべきとの指示が出た場合は、そのように進める方向であると回答。

4. 統括管理者の位置付けや責任体制について

【第三号委員①】欧米と日本では臨床研究法の制度が異なるため、統括管理者の位置付けや責任体制に課題があることや、統括管理者として独立性の確保、適切な管理について意見がなされた。

【統括管理者】研究依頼者の方針に従うだけではなく、日本の臨床研究法や施行規則に基づいて実施し、最終的な判断と責任は統括管理者が担うと説明。

5. モニタリングの実施について

【第三号委員①】受託機関が統括管理者となる一方で、研究依頼者がモニタリングを担当されるが、複数の医療機関に対し、どのように一貫性を持ってモニタリングが実施されるのか、現在の検討状況や具体的な運用方針について質問がなされた。

【統括管理者】モニタリングを担当する会社は、日本でのモニタリング経験を有し、また、日本在住の日本人モニターが担当する体制であるため、各施設への対応も含め、適切にモニタリングを実施できると説明。

■ 主な審議

1. 本態性振戦を治療するための手術標的 Vim について

【第一号委員①】対象部位が縮小して位置の同定が難しくなる可能性があるとのことだが、治療部位を正確に決定できるのかという懸念が示された。

【第一号委員②】第一号委員①の懸念に対し、FUS 治療は標準プロトコルに従って実施され、既に片側治療の経験がある施設が反対側も担当するため、技術的な信頼性は十分に担保されとの意見がなされた。

2. 介護者の対象の有無と同意について

【第一号委員③】介護者の同意は不要であるが、介護者向けに質問があることを説明文書に明記した上で参加者が同意する形が望ましいとの意見がなされた。

【第三号委員②】介護者に対する独立の同意は不要であるが、介護者に協力いただくことについては、組み入れ基準ないし除外基準に書き込むのか、あるいは説明文書に書くのか、工夫が必要であると意見がなされた。

■ 結論

議論の結果、以下を申請者への指示事項とした。

- ・ 国外データ保管先・取扱機関を具体的に明記すること
- ・ 日本ガイドラインに記載された両側治療の合併症リスクについて説明文書へ追記すること
- ・ 介護者は独立した同意は不要と判断。ただし、アンケートへの協力について説明文書に記載した上で、参加者の同意を取得すること
- ・ 特定臨床研究に必要な補償・賠償保険の資料を提出すること
- ・ ヒアリングで説明した修正を研究計画書 Appendix 等へ反映すること

〔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された。

1) -2 ヒアリング審査（継続新規申請審査 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	■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	利益相反に関わる委員はいなかった。 松本委員は出席参加であったが、構成要件の関係上、判定の際には、退席いただいた。
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】 継続審査の指示事項に対する回答を確認し、以下追加の質問がなされた。 ・ 組み入れる際の本研究への対象者のリクルートを行う具体的な手順説明の流れについて	

【当日の審議内容】

- ・対象者の組み入れの流れや具体的な手順について
- ・両方の術式の説明内容について
- ・統計解析責任者について

■ ヒアリング時の主な質疑応答

研究対象者の組み入れの流れや説明方法の質問に対し、研究責任医師から、対象患者の選定方法と治療選択の流れについて説明がなされた。

- ・神経移行術が適応となる患者には通常は神経移行術を勧め、研究対象となるのは主に神経移行術が適応外の患者である
- ・神経欠損が 8cm 未満では遊離神経移植術と伸長術のいずれも選択可能と説明し、8cm 以上では遊離神経移植術の有効性が低いことを説明した上で、伸長術を含めた選択肢を提示すると説明

【第一号委員①】8cm 以上の患者への説明では、伸長術を選択しやすくなるため選択バイアスが生じることが懸念されると意見。

【原 医 師】研究デザイン上、そのバイアスは許容すると回答。

【第一号委員②】説明文書にある、「この研究」が伸長術のみを指す箇所と両施術のことを指す箇所が混在しており、説明内容を明確化するよう修正が必要と指摘がなされた。

【原 医 師】修正対応すると回答。

■ 主な審議

【第二号委員①】症例数が少なく、有効性を十分に証明できるかについて不安が示された。

【第三号委員①】患者が治療を必要とする状況で研究参加を判断するため、説明方法や治療選択への影響について慎重な配慮が必要との意見がなされた。

【第二号委員②】統計解析については専門家へ相談したとの回答はあったが、統計解析担当責任者として専門家を研究チームに加えていない状況であるため、再度強く推奨する必要があると意見がなされた。

■ 結論

- ・説明文書の修正（各項目の説明を両術式の説明に統一すること）
- ・統計解析体制に専門家の参画を再検討いただくこと
- ・これまでの委員からの指摘事項について未解決部分に対し整理を行い、委員から追加の指摘事項を取りまとめた上で、申請者へ再度修正を求めることとなった。

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって継続審査とされた。

2) 書面審査（変更申請 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 (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】 ・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. 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
CR20-001	JRCTs 031200338	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	センター 中込 和幸	2026/6/11	欠測値、外れ値の取り扱いについて 研究計画書、統計解析計画書の修正

2) 定期報告の修正（計 1 件）

整理番号	JRCT番号	研究課題名	所属申請者名	確認内容
CR21-005	JRCTs 031210689	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	精神保健研究所 行動医学研究部 堀 弘明	報告期間における同意取得症例数の修正

・こちらの修正内容で問題ないことの確認が行われたが、修正内容については特に意見はなされなかった。

3) 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
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	トランスレーショナル・ メディカルセンター 佐藤 和貴郎	2026/6/11	管理者(変更神戸大学医学部 附属病院、徳島大学病院、東京 女子医科大学、九州大学病院) NCNP研究責任医師変更
CR23-002	JRCTs 032230339	認知症又は軽度認知障害患者に 対するフォトバイオモジュレーシ ョンの無作為化二重盲検並行群間 比較試験	病院 精神診療部 野田 隆政	2026/6/19	問い合わせ先変更 進捗状況変更 (募集中→募集中断)

4) 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6回 令和8年9月4日（金） 16：00～