

令和 8 (2026) 年度 第 6 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 9 月 4 日(金) 16 時 00 分ー17 時 18 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                            | —      | —  | 内           | 第一号  | —  |
| 委 員  | 国立精神・神経医療研究センター<br>病院 策劃部長                           | 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<br>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 | 橘詰 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 CMF 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、病院看護部長及び策劃部長

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、津野、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。
- ・PMDA から 4 名の見学者

## 1. 審議事項

### 1) 書面審査（新規申請審査 計 2 課題）

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 整理番号                                                                                                                                            | CR25-002                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究課題名                                                                                                                                           | 脳卒中後自発性低下に対する rTMS 併用リハビリテーションの安全性・実施可能性に関する探索的研究                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 統括管理者名<br>(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<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 (統括管理者、連絡担当者)                                                                                                                                                                      |
| 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<br>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<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>・ 個人情報の取り扱いの内容について<br><b>【当日の審議内容】</b><br>・ 追加の修正内容を確認したうえで判定を行った。<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> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                |                                                                                                                                                                                     |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>International, Multicenter, investigator Blinded, Randomized And Controlled Essential Tremor trial with staged-Bilateral FUS |
| 統括管理者名<br>(所属) | 満田 邦彦 (Japan MDC 合同会社)                                                                                                                                                              |
| 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 (統括管理者、連絡担当者)                                        |
| 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       | 利益相反に関わる委員はいなかった。                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 不参加委員                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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 (                      ) |
| <b>【事前の審議内容】</b><br>・説明同意文書の内容について<br><b>【当日の審議内容】</b><br>・追加の修正内容を確認したうえで判定を行った。<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> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

2) 書面審査（変更申請 計 4 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<br>(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                                                                                                                                                 | <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   ※有の場合、氏名記載                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 意見審査業務への<br>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 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> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|       |                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 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>ー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)                                                                                                                                                                                      | 佐藤 和貴郎 (トランスレーショナル・メディカルセンター)                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 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 ※有の場合、氏名記載                                                                                                                                                                                                                                       |
| 意見審査業務への<br>不参加委員                                                                                                                                                                                   | 高橋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                                                                                                                                                                                                | <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 ( ) |
| <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>・司会進行は副委員長が進行した。</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<br>(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<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 ※有の場合、氏名記載                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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                                                                                                           | <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 ( ) |
| <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>〔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                                                                                                                                                   | CR20-001                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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<br>（所属）                                                                                                                                         | 中込 和幸（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 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 ※有の場合、氏名記載                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                                                   | <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（ ） |
| <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> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

3) 書面審査（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                                                                                      |
| 研究責任医師名<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 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 ※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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <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（ ） |
| <p><b>【事前の審議内容】</b></p> <p>・再教育の実施について</p> <p><b>【当日の審議内容】</b></p> <p>・各施設の調査の報告内容を確認した上で、組み入れの再開について議論がなされた。</p> <p>■ 審議前事項</p> <p>重大な不適合報告に係る臨床研究について、第 3 報の内容及び各実施医療機関における再モニタリング結果を確認し、現在停止している新規症例の組み入れの再開の可否と再発防止策について審議した。事務局より以下、第 3 報の説明がなされた。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事案発生施設においては、全症例を対象とした再モニタリングの結果、以下の不適合事項が新たに確認された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 選択基準を満たさない状態で研究に組み入れられていたこと</li> <li>・ 実施許可取得前に説明同意文書を用いた同意取得が行われていたこと</li> <li>・ 実際の治療内容と整合しないデータ入力を確認されたこと</li> </ul> </li> <li>2. 上記について、研究責任医師によるデータ修正等の対応が行われており、新たな不適合事項について施設内規程に基づく報告が行われたこと</li> <li>3. 一方、事案発生施設としての管理者の見解及び今後の対応方針については、現時点で委員会への回答が未提出であること</li> <li>4. 事案発生施設以外の他 2 施設については追加モニタリングが実施され、重大な適格性や同意取得に関する不適合は認められなかったが、1 施設につき、説明同意文書第 2.1 版に係る実施許可手続きの不備が確認され、施設内規程に基づく対応が進められているとのこと</li> <li>5. 事案発生施設においては、研究者間ミーティングを実施し、確認された不適合事案を共有するとともに、適格性確認、同意取得、実施許可取得後の研究実施、原資料の作成及び記録管理について再教育を実施したことが報告された。加えて、研究倫理教育として指定された研修の受講及び受講記録の提出が行われているとのこと</li> </ol> <p>■ 主な審議</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 委員からの意見 <p><b>【第一号委員①】【第二号委員①】:</b></p> <p>今回の再モニタリングにより複数の不適合事項が新たに確認されたことを踏まえ、単に研究者への教育を実施するだけでは再発防止として十分ではないのではないかとの意見があった。</p> <p><b>【第一号委員②】:</b></p> <p>研究責任者のみの管理に委ねるのではなく、第三者による適格性確認や症例登録時のチェック等を行うなど、研究実施体制及びガバナンスを強化する必要があるとの意見が示された。</p> <p><b>【第三号委員①】:</b></p> <p>事案発生の施設の研究者や施設に対する一定期間の研究への関与制限等についての意見がなされた</p> <p><b>【第三号委員②】:</b></p> <p>委員会として一律に施設の申請を受け付けないことは、現行の臨床研究法上、困難である。研究計画</p> </li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

や研究支援体制を実質的に審査し、必要な体制が整っていない場合には研究への参加を認めないことは考えられるとの意見があった。

## 2. 新たな組み入れの再開について

- ・ 事案発生した施設以外の病院については、現時点で重大な不適合が確認されておらず、必要な再教育も終了していることから、新規症例の組み入れを再開することについて異論はなかった。
- ・ 一方、事案発生した施設については、新たな不適合事項が確認されていることに加え、施設としての再発防止策及び管理体制に関する対応が未確定であることから、現時点で新規症例の組み入れを再開することは適当ではないとの意見で一致した。

## ■ 結論

- ・ 事案発生した施設以外の病院：新規症例の組み入れ再開を認める。
- ・ 事案発生した施設：今後、施設としての対応内容を確認した上で、改めて審議する。施設としての再発防止策、管理体制及び研究倫理教育等に関する対応を確認するまで、新規症例の組み入れ停止を継続する。

## 〔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. 報告事項

### 1) 定期報告の修正

| 整理番号     | iRCT番号             | 研究課題名                                                       | 所属<br>申請者名           | 確認内容        |
|----------|--------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|
| CR20-001 | JRCTs<br>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<br>中込 和幸        | 疾病等報告件数の修正  |
| CR23-002 | JRCTs<br>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<br>精神診療部<br>野田 隆政 | 別紙様式3の件数の修正 |

### 2) 苦情相談に対する統括管理者の回答確認

| 整理番号     | iRCT番号             | 研究課題名                                                          | 所属                 | 申請者名 |
|----------|--------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|------|
| CR21-005 | JRCTs<br>031210489 | 心的外傷後ストレス障害(PTSD)に対するマ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<br>行動医学研究部 | 堀 弘明 |

### 3) 事前確認不要事項 (計 1 件)

| 整理番号     | iRCT番号             | 課題名                                                  | 所属<br>申請者名       | 事務局確認日   | 確認内容               |
|----------|--------------------|------------------------------------------------------|------------------|----------|--------------------|
| CR21-004 | JRCT<br>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<br>林 大祐 | 2026/7/9 | 研究に関する<br>問い合わせ先変更 |

4) 申請取下げのご報告

| 整理番号     | iRCT番号 | 研究課題名                 | 所属                  | 申請者名 |
|----------|--------|-----------------------|---------------------|------|
| CR25-003 | —      | 末梢神経両断端縫伸長法による欠損間隙の治療 | 病院<br>総合外科部<br>整形外科 | 原 友紀 |

5) 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) NCNP 臨床研究審査委員会規程の改定について

- ・改定内容を事務局から説明した結果、委員会です承を得られた。

2) 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和8年度第7回 令和8年10月2日（金） 16：00～