令和８（2026）年度　第７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10月２日(金)　16時00分－16時12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	髙橋　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	―	―			
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　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、田中、津野
オブザーバー：生命倫理室　宇田川誠室長

・髙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。
・髙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　1 課題）

整理番号	CR26-002
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）	滿田 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　□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。
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〕

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（定期報告　計　2 課題）

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察科に属しており、また荻野委員が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】

・研究期間と研究費の確認を行った。

【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〕

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	CR23-002
研究課題名	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
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	□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〕

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
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	2026/9/4	実施医療機関の管理者変更、システムエラーの再記載
CR20-003	jRCTs 032210059	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	病院 精神診療部 林大祐	2026/9/11	研究に関する問い合わせ先変更

2)　前回の苦情相談に対する統括管理者の回答確認のその後の対応報告

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）PMDA 見学研修後のアンケートの報告

2）令和 8 年度第 8 回　令和 8 年 11 月 6 日（金）　16：00