

**2018年度 第10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
公開用議事要旨**

日 時：2019年3月8日(金) 15時00分～16時00分
 場 所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2階 会議室
 出 席 者：荒木委員長、高橋委員、樋口委員、小川委員、佐藤委員、堂東委員、馬場委員
 永井委員
 欠 席 者：菅原委員、関口委員、富澤委員、井上委員、高島委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、福田、今西、磯山

- ・荒木敏之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。
- ・荒木敏之臨床研究審査委員会委員長より審査について説明がなされた。

1. 確認事項

臨床研究審査委員会事務局より説明

- ① 平成30年度第9回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 平成30年度第9回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 審議事項

1) 書面審査(継続審査 3課題)

受付番号	CR18-015
研究課題名	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者を対象としたフルテメタモル(18F)注射液によるPETデータの定量評価に関する多施設共同研究
研究責任医師名 所属	松田 博史(脳病態統合イメージングセンター (IBIC))
実施計画受領日	2019年2月19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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員: 生物統計専門家 技術専門員: 疾患専門家
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <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()
【主な審議内容】 ・指示事項内容に対する確認 【質疑応答】	

委員 長：委員会からの指摘事項 2 点の回答および変更点一覧を確認し、問題はないか。

〔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。

受付番号	CR18-013
研究課題名	アルツハイマー病（AD）患者におけるガランタミン投与の脳ネットワークトポロジーに及ぼす影響：AD の薬物療法に対する新しいバイオマーカーとしての可能性
研究責任医師名 所属	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター（IBIC））
実施計画受領日	2019 年 2 月 26 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 技術専門員：疾患専門家
意見審査業務への 不参加委員	関口 敦
審査内容	■新規審査依頼書 □変更申請書 □疾病等報告書 □不具合報告書 □定期疾病等報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他（ ）

【主な審議内容】

- ・指示事項内容に対する確認
- ・「データベース」だけでは一般公開されるということが一般的な通念と言えるか
- ・「公開」という言葉を付けるべきではないか

【質疑応答】

委員 長：資金提供、被験者募集の記載整備がなされ、今回の変更で新たに同意を取得した場合に限り、A2018-086 および PADNI のデータベース構築研究のデータベースに登録されると二次利用が新たに追記され、計画書の中では赤字で明記されている。データベースとしては広範な範囲で利用されるが、問題はないか。「データベース化」という言葉にどれくらいのことを想定されるものなのか。

医学・医療専門家①：自由に閲覧されることを言う場合、公的データベースまたは公開データベースとしないといけない。制限非公開のデータベースならそのように明記すべき。MRI は個人が特定できる情報とならないものなのか。

委員 長：社会的な認識と研究者の認識がどうなのか。

法律の専門家：MRI のデータだけでなく、付随する情報を含めると個人を識別することが出来るかもしれない。少なくとも出す段階では分かっているため、個人情報ではないとはいえない。容易に識別できないようになどという説明が必要。

医学・医療専門家①：研究者の頭では、データベース=公的データベースとなっているが、一般の通念では想定はされないため、齟齬がないように「公開」されるという事が分かる記載とすべき。

委員長：説明文書の「データベース」という言葉が、公開データベースに登録されることが分かるような記載に改める必要がある。

医学・医療専門家①：研究計画の内容を指示しているわけではないため、承認で良いと考える。

〔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。

受付番号	CR18-018
研究課題名	ペリツェウス・メルツバツハ病患者に対するウコン有効成分クルクミン（食品）の有効性に関する研究
研究責任医師名 所属	井上 健（神経研究所 疾病研究第二部）
実施計画受領日	2019年2月28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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：疾患専門家
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <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>【主な審議内容】</p> <p>・指示事項内容に対する確認</p> <p>【質疑応答】</p> <p>委員長：委員会からの指摘事項である MRI 撮影の鎮静薬に伴うリスクの追記、修正した利益相反管理計画が提出、研究実施後の試験薬に関する提供の修正がされたが、よろしいか。</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>	

2) 書面審査（新規申請 経過措置課題 2 課題）

受付番号	CR18-019
研究課題名	多発性硬化症における抗インターロイキン 6 受容体抗体による長期治療の有効性と安全性に関する研究
研究責任医師名 所属	山村 隆（神経研究所 免疫研究部）
実施計画受領日	2019年2月4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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：疾患専門家
意見審査業務への不参加委員	-
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <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>【主な審議内容】</p> <p>・新しい薬の承認までとの回答がされているが、その薬の承認の見込みについて</p> <p>【質疑応答】</p> <p>委員長：前は本試験薬を視神経脊髄炎患者に投与する研究だったが、今回は多発性硬化症患者に対する長期的な有効性・安全性を見ていく研究である。事前のコメント有効性確認方法、侵襲を伴う検査の頻度、MRI のリスク、研究期間の根拠に対して回答していただいた。技術専門員の評価では、意義がある研究という評価というコメントがされている。</p> <p>一般の立場の委員：次世代型 IL-6 阻害薬が承認されるまでということ、6 例中 3 例は比較的よく効いている。新薬が使われるまで使いたいとのことだが、次世代型 IL-6 阻害薬の承認時期の保障はないので気になる。</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>	

受付番号	CR18-020
研究課題名	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討
研究責任医師名 所属	功刀 浩（神経研究所 疾病研究第三部）
実施計画受領日	2019 年 3 月 4 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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：疾患専門家
意見審査業務への不参加委員	菅原委員
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <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（ ）

【主な審議内容】

・プラセボ群に3か月提供するということの妥当性について

【質疑応答】

事務局：NCNPの倫理委員会で承認され、実施中の課題。健康食品を健常人に投与して認知機能への影響を調べる研究であるため、特定臨床研究への該当性に関して薬務課・厚労省へ問合せし、現在のところ厚労省からもCRBでの審査をしたほうが良いのではないかという回答が来たため、急遽CRBに申請することとなった案件である。

委員長：積み替えに必要とされる書類が提出され、急遽疾患専門医の評価書を依頼し、今回提出された。カテゴリーとしては食品であるが、精神症状への効果をみるため、有効性をみていくものに関しては食品であっても対象というQAが出ている。

医学・医療専門家①：論文とする時も雑誌によっては委員会での審査状況を求められるため、CRBで承認されたと記載しておく方が、良いのではないか。

一般の立場の委員：説明文書において、「プラセボ群の方に試験終了後3か月分の試験薬をお渡しします」と記載があるが、リスクとしてアレルギー反応が出る可能性があり、そのために研究をしているため、試験薬を渡してその後何も見ないというのは良いのか。

委員長：食品という扱いであるため、そのように言っているかもしれないが、委員会から申請者に伝え、別途見解を確認する必要がある。

【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。

3. 報告事項（jRCT登録完了）

整理番号	jRCT番号	申請区分	委員会承認日	研究課題名	所属	申請者名	厚労省提出日
CR18-004	jRCTs 032180138	新規	2018年 10月9日	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 第一 精神診療部	野田 隆政	2019年 2月 19日
CR18-011	jRCTs 031180131	新規	2019年 2月8日	アデノシン 2A 受容体遮断薬によるドーパミン D2 受容体への影響の評価	脳病態統合イメー ジングセンター (IBIC)	沖田 恭治	2019年 2月 15日
CR18-016	jRCTs 031180200	新規	2019年 2月8日	心的外傷後ストレス障害に対するメマンチンの有効性に関するオープン臨床試験	精神保健研究所長	金 吉晴	2019年 3月 4日
CR18-017	jRCTs 031180152	新規	2019年 2月8日	視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究	神経研究所 免疫研究部 部長	山村 隆	2019年 2月 20日