

2025 年度 第 7 回 大阪医科薬科大学臨床研究審査委員会(審査 7 回目) 記録

開催日時	2025 年 12 月 16 日 (火) 18 : 00 ~ 19 : 35
開催場所	審査形式 : web 会議形式 会場 : 総合研究棟 4 階 研究支援センター会議室
議題	(審査) 新規審査 1 課題 (審議) 前回記録 (資料 A)
審査意見業務に出席した者の氏名	大須賀委員長、藤阪副委員長、田中委員、小倉委員、西原委員、林委員、浜本委員、菊元委員、鈴木委員、沖田委員、藤田委員、小林委員 (委任状)
オブザーバー	臨床研究センター 栗生講師、辻助教
事務局	芦田、外山、平林、加藤、井爪、伊吹

【新規審査】

整理番号	CRB25-15
研究課題	軽度うつ病・適応反応症を対象とした在宅環境における経頭蓋直流電気刺激を伴うマインドフルネス・ウォーキングの有効性と安全性 : 探索的試験
研究責任医師	西田 圭一郎 (大阪医科薬科大学病院)
実施医療機関名称	大阪医科薬科大学病院
実施計画受領日	2025 年 10 月 8 日
技術専門員氏名	小金丸 聡子
審査結果	継続審査
審査内容	<p>(1号委員) 適格基準にて「外来通院している患者」の文言が複数回記載されているが意味は異なっているのか。 →記載が重複していたため削除した。</p> <p>(1号委員) 実施計画では削除されているが、研究計画書の選択基準ではまだ記載が残っている。 →削除する。</p> <p>(2号委員) 主たる評価項目として「安全性評価」とあるが、具体的に何を評価するか(評価事項)の記載が必要ではないか。 →漠然とした評価となっていたため、副反応と課題点の抽出を記載した。</p> <p>(2号委員) どちらかという探索的な研究であるため、安全性を確認することが主眼であると理解をしたが、その場合、研究課題名にある「有効性と安全性」は安全性の評価だけでは問題で副次的な評価項目や効果を確認するという理解になるか。 →副次的に評価を見るという立て付けで考えたいと思っている。研究課題名の修正が必要であれば対応する。</p> <p>(1号委員) 「安全性と有効性の評価」というように、前後を逆にすると重みが少し違うとは思いますが、特にこのままでも問題ない考える。ただ一見、現状だと有効性が先に来るため、探索的に有効性を見るということであれば、ご指摘のように安全性を先に持つてくる方が良いかとは考える。 →語順を逆にして修正する。</p> <p>(2号委員) 最近のオープンサイエンスの傾向だと、研究データ自体もリポジトリ等に登録を求める動きがあるが、説明の仕方は統一した推奨的なものがないと認識している。いわゆる統計的にまとめた何人分のデータではなくて、一人一人のデータそのものがデータベースに登録されていくことを自身も最近すごく意識するようになった。Individual Participant Data (IPD : 個別被験者データ) の記載でYESを選択されているので、オープンなデータベースやリポジトリ等に、各画像やアンケ</p>

	<p>ートの回答、その個々のデータを載せていくイメージか、あるいは制限した中で管理されているところに登録するイメージなのか、現状を教えてください。→オープンサイエンスの文脈に則って全対象をリポジトリ等に登録することを考えていたが、グループ内で討議し、登録するデータは脳波のデータと考えている。完全なオープンは今のところ考えてはいないが、実際の臨床応用に近い器具にはなっている。その中で、例えば保険収載を目指すことになると、このデータの供給が重要な位置づけを占める可能性があるため、完全なオープンという形も一応考えておきたいと思っている。この場合、その都度、臨床研究審査委員会の許可を得た上で提供することと考えている。</p> <p>(2号委員) 完全にオープンというのは、要するに非制限のリポジトリに載せるというイメージか。</p> <p>→非制限のリポジトリには載せるつもりはない。リポジトリ自体は学術研究の枠組みと認識しているが、自身は企業や厚生労働省への提出という文脈で考えている。</p> <p>(2号委員) 例えば、脳波のデータをどのような目的でどこに登録するか、あるいは提供するかと記載しても良いのではないかと。商品や製品開発など具体的に可能性があるのであれば、分かりやすく書いておいた方が良く考える。</p> <p>(1号委員) 委員の意見も踏まえて、必要に応じた修正を図っていただきたい。</p> <p>→文面を書き直し、個人情報に配慮した上での文章を再度提出する。</p> <p>(2号委員) TMSの通院頻度は、1日1回の通院は1週1回の通院ではないか。</p> <p>→TMSの電流に保険点数がある磁気刺激があるが、1日1回週5回の保健所で決められた枠組みの試験となっている。</p> <p>(2号委員) 用法、用量、投与期間の記載項目にて使用頻度も記載いただきたい。</p> <p>→試行頻度について不記載であったため、1～3週目は週5回、4週目以降は週3回という旨を追記した。</p> <p>(1号委員) オンラインでの確認とは、どのようにされるのか。実際に行ったかを確認するために、動画撮影していただくなどは検討しないのか。</p> <p>→ご自身のパソコンや携帯電話からオンラインで繋いでいただくことを考えている。詳細については、参考資料を追加で提出した。</p> <p>(2号委員) 好きな時間に実施すると理解しているが、リアルタイムに繋いで確認するということか。</p> <p>→リアルタイムは在宅の初めの方のみとなる。1回目に外来で詳しく手順を説明し、その後自宅に持ち帰りZoom等で映していただく。2回目も在宅にてリアルタイムで見るが、3回目以降はリアルタイムでない。何回目までリアルタイムで繋ぐか等は記載をしていなかったため修正を行う。</p> <p>(1号委員) 「図5：スクリーニング・登録・ベースライン検査」について「登録」のタイミングがわからないため記載されてはどうか。</p> <p>→追記した。</p> <p>(2号委員) 説明文書において、毎日FMW-tDCSを行うのか、副作用チェックのみを毎日行うのかがよく分からないため、自宅で実施する内容について明確に記載いただきたい。また毎日FMW-tDCSを実施する場合、決められた時間に行う必要があるか、1日の実施時間は1回までなのかなどの決まりごとがあれば記載されたい。</p> <p>→説明文書及びポスターに追記した。</p> <p>(2号委員) 心理検査、面接評価、インタビューとして複数の検査方法</p>
--	--

	<p>が記載されているが、それぞれ実際に用いる検査表・インタビューガイドを提出いただきたい。</p> <p>→各書類を追加提出した。</p> <p>(2号委員)多くの資料があるが、すべて被験者が答えるのか。重複している項目はないのか。</p> <p>→負担が大きい自覚はあるが、探索的試験であるため完全な重複はない。</p> <p>(2号委員)「エジンバラ利き手テスト」の8項目の「放棄」は誤記ではないか。</p> <p>→修正する。</p> <p>(1号委員)「目標症例数：5例」に対して、登録期間内の軽度うつ病・適応反応症患者は全体で何例か。</p> <p>→うつ病や適応障害は比較的多く、1週間の最新患者は20名で、1ヶ月だと100名程度である。入院患者を含めると105～110名と考える。今回の研究は、歩行や在宅での機器使用、検査票に答えていただく量も多いため、こちらからお声がけする方がその中でも選択されてくると考え、状況を確認するため5例と設定した。1ヶ月で110～120名程度は一応対象にはなられると事前換算している。</p> <p>(1号委員)かなりセレクションされた対象群ということになるということか。</p> <p>→その通りである。</p> <p>(1号委員)予測される利益およびリスクについて、在宅環境におけるフォーカasd・マインドフルネス・ウォーキングとtDCSの併用療法を受けることでデータがさらに改善するのか、逆に有害事象が増える可能性がないのか、試験参加に伴う負担増加など、当該研究に伴う利益・不利益として記載してはどうか。</p> <p>→それぞれ記載を追記した。</p> <p>(2号委員)在宅tDCSによる不利益は、組み合わせによる不利益の中に文言が混じってしまっているのではないか。</p> <p>→もともと記載していた部分に付け加えた形で記載した。不利益の方も在宅の項目で分けるように修正をする。</p> <p>(2号委員)「他の研究室で共同解析する可能性がある」とのことだが、携わる研究者については、本研究への従事者として変更申請を行った上で実施するとの理解でよいか。</p> <p>→その通りである。</p> <p>(2号委員)「検査」への負担軽減として支払う形となっているが、自宅でFMW-tDCSを実施することについての負担軽減も設定した方がよいのではないか。</p> <p>→在宅での1回の施行に対して、500円相応のQUOカードをお渡しする。</p> <p>(3号委員)「その効果を実際の患者さんで確かめます。」という文章は、患者に向けてはあまり良い表現ではないと考える。「本研究ではその効果を検証します。」というような表現はいかがか。</p> <p>(1号委員)「患者さんで確かめます」ということが問題と感ずるため、「その効果を確認します」としてはどうか。</p> <p>→修正する。</p> <p>(3号委員)「これまでの標準的な治療」はどのようなものか教えていただきたい。</p> <p>→「一般的な精神療法・抗うつ薬などを中心とした薬物療法」を追記した。</p> <p>(2号委員)選定基準、除外基準の説明のみではなく、実際に声をかけられている方に対して、「なぜあなたが選ばれたのか」について説明を追加いただきたい。</p> <p>→この研究が対象とする軽度うつ病または適応障害を持ち、内服治療の継続状況が良好で、定期的に外来通院していることから、本研究の対象</p>
--	--

	<p>として選ばれた旨を追記した。</p> <p>(3号委員)「マインドフルネス」という言葉の説明があるとわかりやすくなると考える。説明文書の中盤で説明を加えているが、冒頭や背景で「マインドフルネス」の説明があると分りやすい。</p> <p>→修正する。</p> <p>(3号委員)「広く認知されている」等、「です」「ます」調で記載がない箇所があるため修正。</p> <p>→修正する。</p> <p>(2号委員)説明文書の用法・用量については、患者が分かりやすいように実施内容や実施期間等にしてはどうか。</p> <p>→修正する。</p> <p>(2号委員)「この研究では、～直流電気刺激装置 (tDCS) です」の書出しは、「この研究で使用する機材は」等の記載が必要ではないか。本文全体で誤記等がないか、再度確認いただきたい。</p> <p>→全体を確認する。</p> <p>(3号委員)「STAI」という質問内容や検査スケジュール表内の検査項目の簡単な説明が必要と考える。</p> <p>(1号委員)状態特性不安検査、ヤング層病評価尺度の和訳を記載し、その後ろに括弧書きでSTAIやYMRSを明記してはどうか。</p> <p>→そのように修正する。</p> <p>(3号委員)「同意者のみ実施」と「全員実施」について違いを教えてください。</p> <p>→参加者全員が「FMW-tDCS」という新しい治療法を4週間受ける。5週間以降は継続の意思を毎週確認し、継続の意思がなくなった時点で終了とする。最大8週間まで、この治療法を受けることが可能である。</p> <p>(1号委員)途中で一旦ストップして、続けるかどうかの意思確認を行う意味では、ここに同意を得たという言葉が再度出てくると、改めて同意書を取得するかのようにも見受けられるため、表現を変更できれば検討いただきたい。</p> <p>→検討する。</p> <p>(2号委員)「同意者のみ実施」というところにも関わるが、4週間で合計17回必要、その後希望される場合や任意で28回まで継続していただけます等に修正をすると良いのではと思う。</p> <p>→回数にも誤りがあったため、修正を行う。</p> <p>(3号委員)途中で参加を取りやめる場合があると思うが、QUOカードは、検査、来院の度に渡すのか。</p> <p>→来院の度に渡す。</p> <p>(3号委員)従来の治療の副作用は、との位の割合で報告されているのか。</p> <p>→よく引用されているデータを元に記載を追記した。</p> <p>(2号委員)同意書、同意撤回書の代諾者欄は不要ではないか。</p> <p>→削除した。</p> <p>(3号委員)研究計画書等の代諾者の記述は削除が必要ではないか。</p> <p>(1号委員)説明文書の項目名にある黒字の記載は削除不可であるため、そちらの記載は残していただく必要がある。</p> <p>→削除したが元に戻す。</p> <p>(3号委員)ポスターに「ご参加の皆様へ」とあるが、最後にご興味、ご関心のある方へと記載されている。いつ、どこで、だれに渡すのか。</p> <p>→参加が決まってからの人を対象としているため、文言が誤っており削除した。</p> <p>(1号委員)ポスターの「参加できる方」に「65歳未満」は不要か。</p> <p>→追記した。</p> <p>(2号委員)ポスターの「研究工程」の工程は記載が誤っているのでは</p>
--	--

	ないか。 →修正する。
--	----------------

【審 議】

1) 前回記録について（資料A）⇒ 確定

【次回開催日】 2026年1月20日（火）

以上