



日時・場所 2019年12月19日（木曜日） 17:00～17:50 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

出席委員：三宅委員長、永田副委員長、原田委員、岡林委員、長谷部委員、影近委員、江花委員、田中委員、石橋委員、関口委員、齋藤委員、廣田委員

陪席者：臨床試験管理センター長堀副センター長、遠藤特任助教、荒川薬剤師（CRC）

神臨床試験係長、町野関係員、塚本関係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科 責任医師名	医薬品、医療機器、 再生医療等製品の別	実施計画の提出日	技術専門員 氏名	審議・ 報告の別	議決の概要	審議結果	備考	議事概要
議題1	1	-	2019年度 第8回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録 (案)	議事概要・ 議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	2019年度第8回東京医科歯科大学臨床研究審査委員会議事録(案)について委員長から意見等がある場合には、当該委員会終了までに申し出るように説明があった。
議題2	2	NR2019-006	近視性牽引黄斑症に対する新規低侵襲レーザー治療の有用性の研究	非特定臨床研究 新規申請	眼科 大野京子	医療機器	2019/11/25	岩崎 優子	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で継続審査となった。 (議事内容の詳細は、別紙を参照。)
議題3	3	NR2019-007	統合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究	特定臨床研究 新規申請	精神科 高橋 英彦	医療機器	2019/12/2	宮島 美穂	審議	実施の 妥当性	継続審査	-	研究責任医師から、当該研究の実施に関する新規申請があり、審査意見業務を行った結果、全会一致で継続審査となった。 (議事内容の詳細は、別紙を参照。)

第9回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2019-006

近視性牽引黄斑症に対する新規低侵襲レーザー治療の有用性に関する研究 特定臨床研究新規申請 研究責任医師:眼科 大野 京子

No.	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	<p>・手技についてのイメージがわかりません。眼の解剖の図などを用いて医療者以外の審査員にもわかりやすく説明していただけますか？</p>	<p>説明資料を用意させていただきました。当日もスライドを使った説明を予定しております。よろしくお願い申し上げます。</p>
	1号委員	<p>・同意説明文書 3ページ 5 予想される結果について 「レーザーによって、・・・出血をしたり、・・裂け目ができる可能性があり・・・視力低下の原因となる場合には目の手術となる可能性があります」との記載があります。すでに一般病院眼科で広く使用されているとのことですが、上記のような可能性はどれぐらい(何パーセントぐらい)起きることが想定されるのでしょうか？ もし、具体的な数字がわかれば、追記していただいた方がいいと思います。</p>	<p>ご指摘の3ページ 5について、レーザーで眼内組織を切開する手技は保険診療として広く普及しておりますので、参加者のレーザーへの不安などを考慮して、このような記載をしています。一方で、本レーザーで網膜上の膜を切開する術式については新規性が高く、過去に多数例を検討して、合併症を報告したものはありません。過去には1995年にRaymondらが6例の眼に内境界膜切開を行い、1眼の治療後にレーザー治療との関連が否定できない網膜裂孔が発見されています。国内では岸らが1993年に9眼の眼にレーザーによる内境界膜切開を施行しており、合併症は報告記載されておられません。このような状況を踏まえると、数字を記載するならば、10%程度とするのが妥当かと考えております。</p>

No.	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	<p>・本研究では次世代型広角OCTによる診断がポイントと思われるので、実施計画書p.6 2(2)特定臨床研究に用いる医療機器の概要欄に当該OCTの情報についてもご記載下さい。</p> <p>・同意説明文書において、既存OCTと比べて本研究で用いる次世代型OCTの有用性が読み取れません。撮影画角が異なる広角OCTで診断することで近視性牽引黄斑症に対するレーザー治療が可能となる、ということであれば、その旨がわかるように記載されることをご検討下さい。</p> <p>・網膜表面の膜に切開を入れる際の切開の大きさやレーザーの照射条件目安はどの程度でしょうか。他の症例で従来実施されているレーザーの照射条件と比較して侵襲度がどの程度か、同意説明文書に記載があるとよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。</p>	<p>他の審査員の先生方への回答にもありますように、本研究の立案時には、広角OCTが未承認機器であり、次世代型OCTという用語を使用させていただいておりました。今秋に承認認可を得ており、次世代型という呼び方をせずに運用していく所存であります。研究計画書の3ページ<研究の概要>、16ページ「16-4.安全性・不利益への配慮」にある「次世代型～」の一文、および17ページの「17.研究対象者の費用負担」にある「次世代型」という単語を削除させていただきました。</p> <p>YAGレーザーは眼底網膜の表面の牽引の基点に対して点として作用いたします。約3mm～5mm程度の直線上に断続的に照射する予定です。レーザー照射自体は無痛であることから、既報を参考にしつつも、最低出力条件から徐々に出力を上げ、設定最大値を超えないようにするという運用になります。研究計画書(9ページ)および患者説明書(2ページ)に追加記載をいたしました。</p>
	1号委員	<p>特定臨床研究に該当しないが、認定臨床研究審査委員会の対象とした理由について簡単にご説明願います。</p>	<p>【事務局より回答】 年度初め頃相談があり当時未承認OCTを用いYAGレーザー治療を行う研究として相談受け、未承認OCT+YAGレーザー(医療機器)を用いて治療効果を求める研究として特定臨床研究と判断していましたが、OCTが承認されたのちに開始するというので、努力義務と判断しました。手術手技とも思えますが、新OCTがQ&A1-26にあるように寄与が高い場合と考え判断しました。 努力義務研究は認定委員会で審査を行うため、今回新規として申請頂いております。</p>

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	2号委員	<ul style="list-style-type: none">・実施計画書P18 20の「二次利用の可能性」を「あり」に変更をお願い致します。19の記載から「あり」のケースと判断しております。・非道意表明書のタイトルを「同意撤回書」に変更し、本文の「参加に同意いたしません」を「参加に関する同意を撤回いたします」にご変更いただけますでしょうか。本書は既になされた同意を撤回するものですので、「同意しません」という表現はやや不正確に感じました。	ご指摘の箇所について、修正いたしました。ありがとうございます。

No.	委員区分	意見内容	回答
	2号委員	<p>1. 近視性牽引黄斑症の病理学的な所見として眼球の変形によって網膜が牽引されそれによって中心窩網膜の肥厚が認められるということでしょうか。またその病理所見とOCTの所見が一致するということが主要評価項目は中心窩網膜厚の減少を挙げているのでしょうか。</p> <p>2. レーザー照射の照射範囲はどの程度なのでしょうか。黄斑部自体も含めて照射の可能性はある、ということでしょうか。それとも黄斑部から2mm以上開けるなどのような了解が専門家の中にあるのでしょうか。また照射部位は牽引の基点を狙うのですか。</p> <p>3. Nd:YAGレーザーの適応疾患にこの黄斑症が含まれているということでしょうか。</p> <p>4. このNd:YAGレーザー照射の侵襲度はどの程度なのでしょうか。例えば、黄斑部に充分長時間レーザー照射をした場合、失明の可能性あるのでしょうか。</p> <p>5. 視力改善と自然断裂の関連があるということでしたが、因果関係を示す(あるいは示唆する)報告もあるのでしょうか。</p>	<p>1. 近視性牽引黄斑症は強度の近視眼において、眼球強膜の変形による後方への牽引、眼球内硝子体の異常な癒着による前方方向への牽引、網膜表面の膜組織の可動性低下による横方向への牽引などが複雑に作用して、網膜の外網状層を主座に、過剰な伸展が起こる病態と定義されています。病理では網膜の一部または全部が肥厚するものではありませんが、外網状層が伸展することによって中心窩網膜厚が増加します。ご示唆の通り、その病態がOCTの所見と一致するため、主要評価項目に設定しております。</p> <p>2. YAGレーザーによって牽引の基点部位の内境界膜を切開いたします。切開という用語が表しますようにレーザーは特定の点を切るため、範囲ではなく線として作用いたします。黄斑部には照射しません。黄斑部というのは眼底網膜の中心点から半径3mmの範囲を表すため、黄斑部から2mm離れている部位は中心点から5mm離れている範囲になります。この領域では、技術的観点からも黄斑にレーザーが誤照射される可能性が非常に低く、かつレーザーが視界の中心に直接影響を及ぼす可能性が低い領域であると一般的に理解いただけると考えております。</p> <p>3. YAGレーザーの適応疾患に近視性牽引黄斑症は含まれておりません。</p> <p>4. 計画書に記載されているような合併症を生じない場合にYAGレーザーによって内境界膜を切開することによる侵襲はなく、治療は無痛になります。他の一般的なレーザー機器(レーザーポインター含む)と同様に黄斑部に充分長時間照射した場合は不可逆的な視力障害や失明の可能性がります。</p> <p>5. 自然断裂については、我々の教室含む先行研究による報告があります(Shimada et al. Am J Ophthalmol 2013)。本報告の中で自然断裂による牽引黄斑症の改善していますが、視力改善については因果関係を示していません。その点につきましては、自然断裂の頻度が4%と低いことが影響していると考えております。</p>

No.	委員区分	意見内容	回答
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・同意文書 本文3行目の変換ミス(医師→意思)の修正をお願いいたします。 	<p>ご指摘の箇所について、修正いたしました。ありがとうございます。</p>
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・患者説明書の中に、術式の名称(〇〇術、など)や、図による解説があるとわかりやすいと思いました。費用の概算を患者説明書に追加をお願いいたします。 	<p>患者説明文書2ページに術式名および図説を掲載いたしました。費用については、同項および5ページの「12. 費用について」で言及するようにいたしました。</p>
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書P2 除外基準(1)以外は、患者さんという言葉で終わっていますので、統一できるようにしたらそのようにご検討お願いします。 ・疾病等情報の取扱いに関する標準業務手順書表紙が0ページとなっており、その後のページ数がだぶっています。 	<p>ご指摘の箇所について、修正いたしました。ありがとうございます。</p>
当日意見	別紙参照		

審議結果	全会一致にて「継続審査」とします。
意見	<p>①当日委員会で指摘された事項について、修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・「過去には1995年にRaymondらが6例の眼に内境界膜切開を行い、1眼の治療後にレーザー治療との関連が否定できない網膜裂孔が発見されていること」について、同意説明文書に追記すること。・研究計画書について、広角OCTを用いることで、レーザー治療が可能になるということであれば、広角OCTに関するその旨記載を行うこと。また、実施計画(様式第一)について、医療機器に関する情報を記載する欄に、広角OCTについて社名及び商品名を含め追記をすること。 <p>②技術専門員評価書の指摘事項を確認し、修正を行うこと。</p>

第9回 東京医科歯科大学臨床研究審査委員会

NR2019-007

結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究

特定臨床研究新規申請 研究責任医師:精神科 高橋 英彦

No.	委員区分	意見内容	回答
	1号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書のみでは、医療者以外の審査員の理解が難しいように思います。可能であれば、審査員に向けた平易な説明文をいただけますか？ ・英文の文献2編を挙げていますが、計画書の参考文献には含まれていないようです。この2論文の意義を簡単に解説していただけますか？ ・患者への説明文書の内容がやや難解に見えます。実際に統合失調症の患者さんに説明する際の工夫、配慮など教えていただけますか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・一部、専門用語が多い部分は補足し、本質的に不必要な専門用語は削除しました。 ・英文の文献2編は査読の際に 5. 研究の方法及び研究の科学的合理性の根拠 2) 具体的な方法 (iv) 行動課題 C-1およびC-2について、可能であれば、解説の資料の添付をお願いしますとあったため添付したものです。 ・一部、具体的、平易な表現に修正しました。必要に応じて、説明文書の図をカラスライドにしたものを示し、イメージがわかりやすいように努めます
	2号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書14. および患者説明文書において、貴科での本研究以外の研究および今後承認される研究、他研究機関への匿名化データリソースとしての提供については、事前に本倫理委員会で承認を得ることを追記いただけますでしょうか。 ・実施計画書20. の課題成績に応じた謝礼金とは具体的にどのようなロジックで算定されるのでしょうか。また、なぜこの追加の謝礼金が必要なのでしょう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・追記させていただきました。 ・脳活動の相関やパターンに応じた課題成績スコアが、被験者の目の前のスクリーンに逐次提示(フィードバック)される。参加者はスコアをできるだけ増加させることを求められる。各フィードバック毎にスコアが増加することができれば30円の報酬(謝礼金)が追加される。一種の強化学習であり、脳の状態を改善することに対して、正の強化子としての報酬が必要であるため。

No.	委員区分	意見内容	回答
質疑 応答	2号委員	<p>1. ニューロフィードバックとは何ですか。fMRI撮像中に映し出される「課題成績」を増加させるために被験者は何をさせられるのでしょうか。何かに集中するか、瞑想のようなことをするのですか。例として上げられているような、「スクリーン上の円の直径や数字を上げたり下げたりする」ことで研究課題名にあるような「治療応用」へつながるのでしょうか。統合失調症の治療として実際に実施されることが重要であり、その内容について考えることが倫理審査の意味であるように思います。</p> <p>2. NFBセッションは1回何分(あるいは何時間)ですか。</p> <p>3. PANSSやCANTABなどの検査は通常診療で実施されるものですか。それとも研究のために実施するのでしょうか。また所要時間はどれくらいですか。</p> <p>4. シーメンスの役割は何ですか。fMRIのメンテナなどでしょうか。</p> <p>5. 参考文献16で研究責任医師(高橋先生)が果たした役割を教えてください。実際にニューロフィードバックを実施したのでしょうか。</p> <p>6. このニューロフィードバックは「医薬品等」の定義に入るのでしょうか。</p>	<p>1. 被験者の生体情報(心電図など)を被験者にリアルタイムで主に視覚的にフィードバックするバイオフィードバックは医療現場でよく利用されている。脳情報(脳波など)をフィードバックするニューロフィードバックもてんかん等で利用されている。円の直径や数字は、脳の健康度(望ましさ)を表した数字であり、それを任意の方略で試行錯誤で脳を望ましい状態に自身で制御することを目指すものであります。</p> <p>2. 一回、約30分のニューロフィードバックを実施します。</p> <p>3. PANSSに日常臨床で評価する症状尺度であります。CANTABは一般の診療でも使用する神経心理検査をタブレット上でする、ごく一般的で、世界スタンダードなものであります。</p> <p>4. シーメンスのMRIを使用するというだけであります。</p> <p>5. 本申請と全く同じことを京都大学で実施してきたものの一部を文献16に提示しており、すべての段階に関わっています</p> <p>6. 本研究は京都大学や他大学でも、当初は扱いも様々であり、ニューロフィードバックは本人が自分で脳活動を変えようとするを手助けするものという見地から、必ずしも特定臨床研究に該当しないと考え方もありました。しかし、MRIとの組み合わせでパッケージとして医薬品等に該当するという考え方に収束してきており、京都大学でも特定臨床研究として、承認を受け、実施してきておりまして、本学の事前相談でも特定臨床研究として手続きを進めるようにアドバイスがあり、現在に至っています。</p>

No.	委員区分	意見内容	回答
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 p10 9行目、「得る。なお」と「。」が入ると思います。 ・説明文書 p9 最終行、「同意書」は次ページに送った方がよいと思います。 	<ul style="list-style-type: none"> ・修正させていただきました。 ・修正させていただきました。
	3号委員	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書P12. 2.研究の背景 の文中の、統合失調症が脳のネットワークの障害であることや結合性の問題が指摘されていることを、患者説明文書 1.研究の目的 の文章の中に入れていただきたいと思います。 ・臨床試験に参加することへの同意撤回書が見つけられませんでした。必要ありませんか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・修正させていただきました。 ・同意撤回書というのは特に不要と考えます。書面でなくても、同意の撤回はいつでも口頭でも出来ることが前提であるからです。
	3号委員	太字部分、多少文字が重なっている箇所があり読みにくいようなので修正をお願いします	修正させていただきました。
当日意見	別紙参照		

審議結果	全会一致にて「継続審査」とします。
意見	<p>①当日委員会で指摘された事項について、修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・研究計画書2.研究の背景 の文中の、統合失調症が脳のネットワークの障害であることや結合性の問題が指摘されていることを、患者説明文書1.研究の目的 の文章の中に追記すること。 <p>②委員会で議論された事項について、修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none">・同意の撤回はいつでも口頭で出来ることが前提であるとのことであるが、委員会として、口頭で伝えにくいというケースも珍しくはないと考えるため、同意撤回書を作成すること。・同意書の様式について、患者確認の点は数字の表記ではなく、チェックボックスに変更すること。

2019 年度第 9 回 臨床研究審査委員会議事録（概要） 別紙

議題 2

資料 2 近視性牽引黄斑症に対する新規低侵襲レーザー治療の有用性の研究

整理番号：NR2019-006

研究責任医師：眼科 大野 京子

1号委員：じゃ、資料2をご覧ください。

臨床研究新規申請の眼科の先生、お待たせしました。じゃ、よろしくお願いします。

説明者：今回、近視性牽引黄斑症への新規低侵襲レーザー治療の開発という研究について、審査委員会にかかりたいと思います。なかなか専門的なので、こちらのスライドは資料2のほうと同じですけども、こちらを併せて使わせていただきたいと思います。

まず、研究計画書の背景のところ当たるスライドが、この最初の2枚でございます。近視性牽引黄斑症についてなんですけれども、これは光干渉断層計という検査によって、眼底の断層像を撮った写真です。どの部分を撮っているかといいますと、この左下にあります四角に囲った範囲でして、眼球の後方の中心部、黄斑部のところを断層に撮っているものでございます。

こちらの写真で何が見えているかといいますと、健常な網膜が、この後ろの白い強膜壁から引き剥がされて分離しているのが近視性牽引黄斑症なんですけれども、こちらは、病的に近視が進んだ患者さんの約1~2割ぐらいに生じて、視力低下を起こす合併症といわれています。現在この治療に対して、視力低下が進んでしまった場合には、手術治療というのが行われているわけなんですけれども、手術はやはり手術そのものへの合併症が少くないために、低侵襲の治療開発が望まれているという現況になります。

2つ目のスライドは、今回のもう一つのキーとなっております、レーザーについてなんですけれども、これはYAGレーザーというレーザー機械でありまして、眼科では1980年代ぐらいから眼球内の組織を切開するのに用いられております。

上の写真は、まず、右上の写真が水晶体の後囊という部分をYAGレーザーで切開して、真ん中の眼内レンズの後方に円形というか、楕円形のような切開が加えられている写真です。

こちらの左上の写真は、硝子体の中の、飛蚊症といって飛んでいるものが見えたりするようなときに見える、硝子体の一部組織が映っているんですけども、こういったものに対しても、左下の図のようにYAGレーザーを当てて、この組織を飛ばして、この症状を改善するというような形で利用されております。

つまり、眼球のいろんな部分に対して点で作用するようなレーザー式機械でして、直接眼球を切ったりしないで、内部で組織を切るようなタイプのレーザー医療機器で、水晶体囊や虹彩切除に関しては保険収載はされておまして、硝子体や網膜については、保険収載はまだされていないというような機械になります。

まず先に、どういった研究かというのが分かるようなスライドを先にお出ししますと、この近視性牽引黄斑症なんですけれども、この上の写真は、左から右に経時的に変化しているんですが、最初、この黄色い矢頭で示しているところに、網膜が引きつれたようにつり上がっているんですけれども、この症例では、真ん中の写真で内境界膜という網膜表面の膜が断裂することによって、その後に、この一番右側なんですけど、最初のときに比べると、牽引黄斑症が解除されて自然経過したというのが、われわれの先行研究で観察しておりました。

これは自然断裂だと、自然断裂は、その調査が4%ぐらいと非常に低くて、やはり手術をしなきゃいけない患者さんが多いという現況だったんですけれども、ここ4年ぐらいは、私たちが広角眼底断層撮影というものに取り組んでおまして、その観察していく中で、この黄斑症というのがかなり広範囲に広がっているのを確認できました。それなので、自然断裂を待たなくても、レーザーによって部分を切開すれば治療できるんじゃないかなというふうに考えました。

しかし、レーザーはその周辺の組織に対する影響もありますから、この黄斑の中心の、この上の写真のような、すごく自然に断裂するような、こういう近い部分にレーザーを当てるのは技術的にも、またリスク面からもちよっと難しいというふうに考えておりました。

でも、今回、広角で観察する技術もそろってきたことから、広域の内境界膜剝離を把握することによって、こういうことができたというふうになります。

実際に、こういった広域の内境界膜が剝離している黄斑症に対して、このような形でレーザーで、この網膜表面の膜を切って、自然断裂と同じような効果を得たいというふうに考えております。

かなり広角でこの写真を撮っておりまして、大体横幅が25mm、2.5cmぐらいの幅で撮っているんですけれども、このぐらいの間隔の範囲で観察できますと、安全な領域で切開ができるようになるんじゃないかなというふうに考えました。

ということで、これは別の症例ですけれども、こちらもやはり10mm程度の内境の網膜がつれ上がっているところがありますけれども、このあたりに、ここに内境界膜の部分を切開して、レーザーによって、この中心部の引きつれも改善できるのではないかと考えておまして、これについて臨床研究を開始したいと考えております。

それでは、これが研究の概要でございます。あとは、ちょっと回答に対してのお答えというのも考えたんですが、もしお時間があるんだったら、ざっともう少しお話しさせていただくんですけれども、いかがいたしましょうか。

1号委員：じゃ、かいつまんでお願いします。

説明者：はい。研究計画書の内容になりますけれども、主に今回どういった患者さんを対象にしているかといいますと、強度近視眼で、近視性牽引黄斑症によって視力低下を来すであろうというふうに想定される患者さんです。成人以上で、手術等が不可避であるというところに関しては、2名以上の眼科医師で判断するという形で選択しております。

除外される患者さんとしましては、写真撮影が十分にできないような、瞳孔径がさまざまな理由で小さい方であったりとか、また、座位で治療を行う関係で、座位が困難な方、また、眼球を軽度に圧迫するようなことがあることから、心肺に重篤な疾患を有する方は除外させていただいております。研究同意は書面で、分担者が取る予定です。

そして、研究のデザインなんですけれども、デザインといたしましては、こちらの左上の図にありますように、同意取得後にレーザー当日に、診察後にレーザーを行って、翌日、1週間後、1カ月後、3カ月後、半年後という形で取っております。半年後を一応、主要評価のエンドポイントにしておりますけれども、一応12カ月後まで、可能であればフォローしたいと思っております。

こちらの、一番分かりづらいのは、網膜孔測定というところなんですけれども、網膜孔というのは、この、今、黄色の矢印で示しているあたりなんですけど、この後ろの強膜の壁から引き上がっている網膜の、一番内側の膜までの距離を取っております。

この部分に関して2カ所、一応測定を設定しております。まずはレーザーを当てた、その箇所の網膜孔がどの程度減少するかというので、メインは、この中心のところはやはり一番視力とか、患者さんの見え方とかに影響しますので、この中心窩の部分と、この周辺、レーザーを当てた部位に相当する部分の網膜孔を見て治療後の変化を見ていくというような研究デザインをしております。探索研究ですので、15名程度で今回リクルートして行いたいというようなイメージです。

1号委員：ありがとうございました。

じゃ、各委員の方からいただいた質問の答えも事前に読んでいただいていると思いますが、まず、1号委員、いかがでしょうか。

1号委員：ご回答いただき、ありがとうございました。今回、新規性が高い治療ということで、なかなか合併症の率を見積もるのは難しいということだと思うんですが、ただ、ご回答の中で、過去に国内外で大体15例ぐらい、15例中1例が、1眼ですか、15眼中1眼が網膜裂孔があったということなので、このぐらいの記述は書いても親切なんじゃないか。つまり、この内境界膜切開を行ったところ、国内外では15例中1例にこういうことがあったということを書くと、患者さんに分かりやすい説明書になるんじゃないかと思いました。

説明者：ありがとうございます。

1号委員：じゃ、そこは追記をしていただきたいという、それは可能でしょうか。

説明者：可能です。

1号委員：ありがとうございます。

じゃ、次は1号委員、このご回答に対していかがでしょう。

1号委員：ご回答いただき、ありがとうございました。

1点だけ、ちょっとご確認させていただきたいんですが、広角OCTについてなんですけれども、この秋に承認を得られたということで「次世代型」という表現を削除するという、そういう単語を削除するということだと思うんですが、こちらの広角型のOCTを用いるこ

とで、今回のレーザー治療がしやすくなるというか、治療が可能になるということであれば、この OCT についても「次世代型」という表現は別として、もう少し、何も削除されなくても、文書内に OCT に関する記載をされてもよろしいんじゃないかなと思いました点が 1 点です。

あとは、それについて、OCT の機械につきましても、審査依頼書に添付されております実施計画のほうにでも、医療機器に関する情報を書く欄があると思うんですが、現在、レーザーのみについて記載されておりますので、今回 OCT も併用ということなので、承認された広角 OCT についても追記いただければと思います。いかがでしょうか。

説明者：ありがとうございます。広角 OCT での観察というのが、確かに研究の実行で非常に大事でして、書いたとおり、立案の当時は未承認という形で使っていたんですけども、それがこの秋に承認されたので、まず、未承認医療機器を使う研究ではなくなったという形になって = 経緯を = 持っているんですけども、今、ちょうど未承認機器だったものはなくなって、その承認されたものを購入予定なんですけど、実際に「どこ社のどこどこ」みたいなのは記載したほうがよろしいんですか。

1 号委員：もし分かっていたら記載いただければと思うんですけども、そうでなければ。ただ、承認されたということが分かっているということなので、恐らく承認情報としては「どこどこ社の何」というのが、多分、想定されているものがあると思いますので、まず、そちらを書いていただいて、実際の計画書等の文書内では「広角 OCT」というか、そういったものを、今までの従来の OCT ではなく広角を、超広角で見られる OCT を使うことでレーザー治療が可能になったみたいな記載が入れられていると、よりよいんじゃないかと思ひまして、ご検討いただければと思います。

説明者：はい、分かりました。入れるようにいたします。

1 号委員：よろしくお願ひします。

次は、じゃ、1 号委員、いかがでしょうか。

1 号委員：当初、未承認であったものが最近承認されたということで、引き続き努力義務として扱うということで、事務局への回答で了解しました。

1 号委員：ありがとうございます。

それでは、2 号委員、お願ひします。

2 号委員：ご回答いただいた内容で問題ございません。どうもありがとうございます。

1 号委員：ありがとうございます。

それでは、2 号委員、いかがでしょうか。

2 号委員：ちょっと確認なんですけれども、これは、レーザーによって照射して断裂をして、それで、牽引された網膜がぺたっと元に戻るから視力が回復するという、そういうことなんですか。

説明者：はい。副次評価項目に視力を入れているのもありまして、視力そのものに直接反映するかどうかというのは、まだ治験もなくて分からないのもありまして、主には形態的

なものを改善して進行を予防する、または病状を改善するという形で、視力が、例えばやったことによって必ずよくなる、またはよくなる期待ができる治療というわけでも、ちょっとないかもしれません。

2号委員：じゃ、受ける患者さんのメリットは、うまくいけば治るかもしれない、そういうことなんですか。

説明者：はい。進行が止まり、有効な場合には改善されて手術等の治療を回避できるというのが、具体的に説明するメリットになるかと思います。

2号委員：あと照射についてなんですけれども、患者さんが例えば目を動かしちゃって、誤って黄斑部など、あるいは中心窩ですか、に長時間照射されてしまうということはあるんですでしょうか。それはないですか。

説明者：長時間じゃなくても短時間でも、もし本当に黄斑に誤照射すれば、黄斑そのものじゃなく、近傍であれば比較的大丈夫なんですけれども、視力低下の可能性はあるので、やっぱり非常に離れたところで、黄斑から離れている、十分な距離を取ったところとところで設定していますので、もともと OCT の広角じゃないやつはありましたので、そこで、例えばその病変で切るとなるとすごく近くて危険で、そういうのもあって多分なかなかできなかったところもありますので、十分な広角であれば、逆にほとんど影響がないということで、誤照射の可能性は低いとは言えるんですが。

2号委員：照射した場合、何か手当てというか処置というか、それは可能なんですか。というか、もう見ているだけ？

説明者：黄斑に誤照射された場合は、ひとまずは少し経過を見させていただいて、何か有害なことがないかどうかを観察するという形ですね。

2号委員：分かりました。

あと、このレーザー照射についてなんですけれども、これはどういう病名でこの治療をなされるんですか。つまり、何か保険には適用されていないんですよね。

説明者：ええ、保険に適用されていないので、もちろんレーザー照射に対する医療費はないというか、頂かないようなデザインなんですけれども。

2号委員：分かりました。結構です。ありがとうございます。

1号委員：ありがとうございます。

3号委員、いかがでしょうか。

3号委員：修正いただき、ありがとうございます。

1号委員：ありがとうございます。

3号委員、いかがでしょうか。

3号委員：修正いただき、ありがとうございました。

1点だけ確認したいんですが、先ほどの先生のご質問の中にもありますように、この YAG レーザー自体の費用は請求しないということなんですけど、患者説明書の中には「保険の通常診療の請求はあります」という説明になっているんですけれども、このレーザー治療に

当たるものを何か別名で患者さんに請求されるようなことはあるんですか。

説明者：レーザー費用について、患者さんにいかなる形でも請求することはございません。治療後の通院時の検査等に関しましては、通常の患者さんと同じような検査をしているときにちょっと費用がかかるというような説明をして、そうしようかという形になっています。

3号委員：分かりました。ありがとうございます。

1号委員：ありがとうございます。3号委員、いかがでしょうか。

3号委員：すみません、遅れまして申し訳ございませんでした。

1号委員：今の、ご回答が書いてあって、直していただいているので問題ないかと思いますが、ご確認いただいでよろしいでしょうか。

3号委員：はい、結構でございます。

1号委員：ありがとうございます。

他に何かご質問、コメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

じゃ、スライドも本当に分かりやすくて、どうもありがとうございました。じゃ、これでおしまいです。どうもお疲れさまでした。

ごめんなさい、もう1点。

専門委員のコメントというのがあって、これはまだお読みになってはいない？

1号委員：見ていない。今は手元に、最終的には手元に渡るんですかね。

1号委員：渡らないんですね。幾つかコメントがあって、例えば、問題ないということなんですけど、望ましいということで、例えば硝子体と網膜の癒着がYAGレーザーで解除できるという報告があれば添付することが望ましいとか、幾つかその指摘事項があります。これは後でお伝えすることはできますか。

事務局：できます。

1号委員：先ほど2点、追加の依頼がありましたので、それと一緒にこの専門委員からの意見も付けさせていただきますので、それにご対応いただけるかどうか検討していただければと思います。

説明者：はい、分かりました。

1号委員：あと、よろしいでしょうか。

じゃ、どうもありがとうございました。

それでは審議に入りますが、1号委員と1号委員からのコメントに対して追記をしていただくということと、それから一応、専門委員の意見も一回見ていただいて対応をお願いしたいと思いますが、一応、判定が承認か不承認か継続審査、一応これは対応について確認をさせていただきたいと思いますが、その確認の方法が、もう一回この集合会議で再審査をするのか、委員長確認で承認可とするのか、事務局確認で承認可とする、この3つがあります。個人的には、大きな問題はないという判断でいいかと思うので、委員長確認とさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

では、委員長確認での継続審査ということでお認めいただける方、挙手をお願いいたします。

ありがとうございました。

審査結果：継続審査

意見：

①当日委員会で指摘された事項について、修正を行うこと。

・「過去には 1995 年に Raymond らが 6 例の眼に内境界膜切開を行い、1 眼の治療後にレーザー治療との関連が否定できない網膜裂孔が発見されていること」について、同意説明文書に追記すること。

・研究計画書について、広角 OCT を用いることで、レーザー治療が可能になるということであれば、広角 OCT に関するその旨記載を行うこと。また、実施計画（様式第一）について、医療機器に関する情報を記載する欄に、広角 OCT について社名及び商品名を含め追記をすること。

②技術専門員評価書の指摘事項を確認し、修正を行うこと。

議題 3

資料 3 結合ニューロフィードバックの統合失調症への治療応用に関する研究

整理番号：NR2019-007

研究責任医師：精神科 高橋 英彦

1号委員：精神科の説明者の先生、お願いいたします。研究内容のお話をさせていただいて、事前質問にお答えいただいているので、質問させていただいた委員から少しやりとりをしていただければと思います。じゃ、よろしく申し上げます。

説明者：よろしく申し上げます。簡単に概要を説明させていただきます。

対象は統合失調症患者さんになります。統合失調症は、主に思春期に発症して100人に1人という珍しくない病気でございます。思春期に幻覚や妄想を呈して発症するわけですが、それに対して急性期の治療として、お薬による薬物治療によって幻覚や妄想というものはコントロールされることが多いわけですが、そういった幻覚や妄想といった陽性症状というものに対して陰性症状という意欲の低下とか自閉傾向、あるいは認知機能障害、前頭葉機能障害とかワーキングメモリーの障害とか、こういったものはお薬の効果が期待できません。そういう陰性症状とか認知機能障害のために、なかなか社会復帰が進まないという病気でございます。そこで、その陰性症状や認知機能障害を改善したいということが、多くの精神科医が考えていることなんですが、なかなか有効な方法はないということになります。

統合失調症というのは脳の病気であるということは間違いないわけなんですけど、どこかの脳の特定の部位が障害されているというよりは、ネットワークの障害ということも分かかってきております。そこで、今回はリアルタイム functional MRI、これを後でちょっと説明いたしますけれども、これを用いたニューロフィードバックという方法を用いて、お薬の治療としてはなかなか改善が期待できない陰性症状、あるいは認知機能障害の改善を目指すという臨床研究になります。

リアルタイム fMRI というのは、普通の臨床の MRI を使うわけで特別なものではないんですが、その functional MRI というのは脳の活動を調べる撮り方になるわけなんですけど、リアルタイムということは、ほぼ数秒遅れて、ご自身の撮像中の脳の状態をご本人にフィードバックして返してあげるという方法になります。

これを用いるニューロフィードバック。ニューロフィードバックというのはどういうものかといいますと、その前段階としてバイオフィードバックという手法があります。バイオフィードバックというのは、ご自身の生体情報、それを見える化してご本人に返してあげると。よく使われるのは、例えば心電図みたいなものを、例えば人前に出て緊張してドキドキするといったときに、その心電図の振幅の数字みたいなものを目の前に提示してあげて、こういう状況になると、こうこう、心拍がこういうふうに100を超えてくるのかというふうに見える化してあげるという作業になります。

その脳版ということになりまして、リアルタイム fMRI の前に、例えば脳波といった伝統的な手法もあります。脳波は、ご経験のある方は分かりますが、リアルタイムでその場でずっと心電図と一緒に波が出てきますので、その波の特徴から、あなたの脳の状態を予測して、それをフィードバックするという事は既にされています。例えばてんかんなんかでは、それで発作が出る予兆みたいなのをつかまえて、そうすると、ご本人が覚醒度を上げるとか、そういうことで発作を自分で抑制するといったようなことが既に行われているわけですが、脳波は脳の表面しか測れないということがあるのと、空間解像度が悪いということになります。統合失調症をはじめ多くの精神疾患というのは、脳の表面、大脳皮質ももちろんそうなんです、脳の深部の構造にも当然異常が想定されていますので、かつ、空間解像度を高くやるとなると、やっぱり MRI のレセプションが必要と。

従来の、通常の方法ではなかなかリアルタイムにフィードバックすることは難しかったんですが、最近のテクノロジーの発展でそこができるようになってきましたので、ご本人の脳の状態というものをご本人に返してあげることができるということになります。

従来のニューロフィードバックといいますのは、ある病態仮説に基づきまして、例えば、ある脳の部位の機能が低下しているとかいうことを想定して、それを高めてあげましょうというようなことを目指してきたことがあります。ただし、先ほど申し上げたように、統合失調症というのは、ある脳の特定の部位というよりはネットワークの異常です。そこでわれわれは、あとは最近の人工知能技術、具体的には機械学習の手法を用いて、全脳のネットワークの中から統合失調症に特徴的なパターンというものをまず抽出することを、仮説なしで機械学習の手法を用いて同定します。一方、健康人のパターンというのも同定しますので、健康人のパターンに病気の方の脳のパターンを誘導してあげるといったことが治療に結び付くという考えの下で行っております。

具体的に患者さんは、MRI の中に入りまして、脳波を撮るときと同じように安静時ですと撮っているわけですね。そうすると脳のご自身のパターンが測定されて、簡単に言っちゃえば脳健康度みたいなものを数字としてご本人に返してあげることになります。

例えば、それを 0 がすごく具合が悪い状態、100 がすごく健康な状態としたときに、例えば、その方の脳の状態が 50 みたいに提示を最初にして、それを、数字を上げることを患者さんは求められます。当然、どうやったら数字が上がるかということ、当然、最初は分かりません。そこで、患者さんは試行錯誤をします。具体的には、例えば未来のことを考えたりとか、過去の楽しいことを思い出したりとか、そうすると脳が使われますので、そのたびに脳のパターンは変わってきます。それをその都度、計算して本人に返してあげて、あるときにそれが偶然 50 から 60 に変わったら、「今のその考え方、あるいは気持ちのメンタルセットの持ち方がいいですね」というふうに返してあげます。

そうすると、ご本人は「こういう気持ちとか、メンタルセットの持ち方をすると、数字が上がっていくのか」と。逆にそれが、いろいろ試行錯誤しているときに下がっちゃって、50 が 40 みたいに下がってしまうと、「そういう心の持ちようはよくないですね」と

ちょっと方略を変えてみましょうということをフィードバックしてあげて、まず結果として、その脳を望ましい健康な状態に、ご本人が自分の脳の状態を数字として提示されているのを手掛かりに、自己調節していくことをお手伝いするというような研究内容になっております。

簡単には以上になります。

1号委員：ありがとうございます。

今のご説明に対して何か質問、コメントはございますでしょうか。

じゃ、2号委員、お願いします。

2号委員：ニューロフィードバックで結局、じゃ、何を患者さんがするのかということはまだ決まっていなくて、それで、例えば具体的な例としては、「明るい未来のことを考えてください」みたいなことを一つ一つ言って、それによって、ネットワークを通して点数が決まるわけですよね。そういう何か、治療応用を目指してという内容というよりは、フィージビリティを見る研究のようにも聞こえるんですけども、それはもう具体的に治療内容を決定していくということなんでしょうか。

説明者：おっしゃるとおり、まだ探索的な段階ではあるんですが、これは既に、私が医科歯科にこし着任したんですが、前任地の京都大学のほうでは既に数例実施しております、その経験から、もちろん患者さんご本人、あるいはその前段階として健常者さんでもやってきたことがあるんですが、やはり一人一人、方略が全く同じというわけではございません。一人一人違うことが多いんですが、やはり多いのが「未来のことを考えていました」とか、あるいはワーキングメモリーという課題、パフォーマンスを上げるときには、やはり「暗算みたいなことをやっていました」とか、そういうことを言います。

やはり中にはなかなか上達、スコアを上手に上げることができない方がおられて、試行錯誤をずっとやっていると本人も嫌になってきちゃうというところがあるので、そのときには参考までに「過去でうまく上げられた人は、こういう方略を取られていましたよ」というふうに少しヒントを出すことはあります。

2号委員：あと、実際に京都大学で実施されていたときに、統合失調症の方について、徐々にやっぱり点数が上がって行って、それによって、臨床状態というんですか、それが改善していくという、そういうことも観察されたんでしょうか。

説明者：はい。それは統合失調症でも観察されていますし、実は京都大学で、うつ病のほうでも同じようなコンセプトでやっております、そちらも、うつ病の尺度が改善していることは確認しております。

2号委員：例えば何か項目があって、点数を上げるような、何か具体的なものが使われているのであれば、何かそういう例のような、何というか、よくインタビューで使うようなインタビューガイドのような、そういったプロトコルがあると、どういう内容、どういうことを患者さんがするのかというのがはっきり分かっていいように思うんですけども。

説明者：ごめんなさい、インタビューガイドと申しますと。

2号委員：何かインタビューをやるときに、どういう手順でこのインタビューを進めて、必要なデータを取って、それで解析をするかというような、何というんでしょう、具体的にどういことを聞くのかみたいなことを。

説明者：患者さん、その状態の評価というところですか。

2号委員：そうですね。つまり、そういうことはないと思うんですけども、患者さんに対して侵襲を伴うような質問があった場合に、それは倫理委員会としては、それは評価する、審査する必要があると思うんですよね。

説明者：患者さんにインタビューして、何か侵襲的なインタビューをするということではなくて、通常の決まり切った評価尺度を質問して、通常の日常診療で聞くことを表にただけのような評価尺度の質問シートですので、特に日常臨床を逸脱したようなことを聞くことはないかと思います。

2号委員：例えば既報で「大体こういうような内容を聞く」のような文献というか、そういうものはあるんでしょうか。

説明者：聞くというのは……。

2号委員：聞くというか、何かこう、頭で、点数を上げるためにガイドする……。

説明者：ああ、その方略ですね。

2号委員：方略です。

説明者：それは先ほど申し上げたように患者さんそれぞれなんですけど、かつ、こういうわれわれのような手法は、本当にわれわれの世界で初めてやっているので、技法というのはなかなかないんですが、われわれが過去、京都大学にいて、やり始めてもう5~6年になりますが、何か上げるために過去のつらいことを思い出して上げていったとか、そういう本人が嫌がるような方略を取らざるを得ないというようなことはなくて、実際問題、あと、具合が悪くなるとか、そういうこともございました。

2号委員：分かりました。

1号委員：他にいかがでしょうか。

お願いします。

2号委員：すみません、既にご説明をいただいているところを、繰り返しになってしまうかもしれないんですけども、患者さまの説明文書の3ページのところに図がございまして、実際に患者さまのほうが行っていただくことの説明というのがなされているかと思えます。

そこのほうの記載をそのまま読み上げますと、具体的な例としては「スクリーン上の円の直径や数字を上げたり下げたりすることを求めます」というふうな記載がございまして、先ほど口頭でご説明いただいたときには「楽しいことを」とか、「未来のことを考えてみてください」というふうなガイダンスが実際に、そのガイダンスを受けて、患者さまがそれを思い浮かべるといふような作業があるのかなと思ったんですけども、ここは、何でしょうね、どういう関係性なのかなというふうな質問、ちょっと分かりにくいですかね。実

際に円を出して「これを大きくしたり小さくしてください」というダイレクトな指示を出すのか、「未来のことを考えてください」というガイドとどうつながっているのかなというのがよく分からなかったもので、そこを改めてご教示いただけますでしょうか。

説明者：ありがとうございます。事前のご質問で答えたところかもしれませんが、分かりにくいところだと思いますので、説明させていただきます。

目の前の円の直径とか、あるいは直径そのものの数字を＝呈示＝させるということが想定されるわけですが、これは裏で、コンピューターのほうで脳を測定して、その被験者さんの脳の健康度みたいなものを算出しているんですね。

その健康度に比例して、この直径を大きくしたり、あるいは実際の数字を高くしたり低くしたりというふうにしています。

それで、被験者さんにはとにかく数字を上げる、あるいは直径を大きくすることが目標です。その仕組みは、ご説明しません。なので、通常高くしたり、円を大きくする仕方は人それぞれで、「あなた自身で見つけてください」と、「試行錯誤で見つけてください」という教示になろうかと思います。

2号委員：ありがとうございます。ちなみになんですけれども、このテストを実行する前に1回撮るんですけど。その人のデフォルトの数値がどんなものなのかというのを撮った上で、このテストを何回かやってみるというふうな進め方なんでしたっけ。

説明者：そうですね。テストの前というか、その介入の前に、事前に撮ることはします。そこでスコアとして、脳の健康度みたいなスコアを出すことはできますが、それは実際の介入のときに、そのスコアを何か利用しているというわけではないです。

2号委員：承知いたしました。いったん私からは以上でございます。

1号委員：ありがとうございます。

他はいかがでしょうか。それじゃ、事前質問に対するご回答に対するコメントにいきたいと思いますが、私のほうはご回答いただいた内容でよく分かりました。

では、2号委員、いかがですか。

2号委員：すみません、改めまして。

1点目のところ、ありがとうございます。

2点の謝礼の部分、そこについてもう少し詳細を教えていただければと思います。まず、細かいんですけども、1回30円というふうになっておりまして、実施計画書だと確か最大3,000円というふうなご記載があったかと思います。そうすると、単純な割り算で、果たして何回やるんだらうというところが気になったのですけれども、そのあたりってどのようにご整理されておりますでしょうか。

説明者：そうですね。順調に脳を数十秒間測定して、そこで脳の健康度を算出して、本人に返してあげるわけなんですけど、そこで順調に数字が上げられたら30円というような形で、ここもまだ試行錯誤なんですけど、最高でやっぱり100回ぐらい脳を測定して、それを返していくということをするので、最高で3,000円になるという形になります。

2号委員：ありがとうございます。

それと、スコアは結局、患者さまの説明文書を読みますと、「スクリーンに結果（得点）が表示されます」というふうに書いてありますので、それがスコアと同義であるというふうな理解でよろしいでしょうか。

説明者：はい、そうですね。

2号委員：毎回のスコアの取り方というのは、前回と比べて上がったかというふうな取り方をされるのか、毎回、その試験を行うときにおいて初期のスコア値よりも、そのテストを通して上げることができるかというところで成功というふうに見るのかというと、そのあたりはいかがでしょうか。

説明者：これは前回とですね。だから、徐々にやはり 100 に近づいていってほしいので、例えば 50 から 55 に上がったことだけを延々と 50 から 55 に繰り返されても、それはこちらが望んでいることではないですので、50、55、60、65 というふうに上がってほしいですので、前回と比べてということになります。

2号委員：極論、1 ずつ上がっていても 30 円もらえるという＝ふうな形で＝。

説明者：はい、そうです。

2号委員：そのあたりの詳細って、どこまで事前に患者さまにご説明されるのでしょうか。

説明者：フィードバックがあつて、その数字が出てきたら、「次はそれよりも、より高い数字を目指してくださいね」ということになります。

2号委員：じゃ、毎回、そのテストごとに「今回上がりましたね」とか「上がっていないですね」とかというフィードバックは、スクリーン上、当然、患者さまもご理解されると思いますけれども、医師のほうからもそのようなフィードバックが毎回行われる？

説明者：言葉として「上がりましたね」「下がりましたね」ということは MRI の中では言いませんので、数字が上がって成功したというか、ポジティブなフィードバックを返してあげるということになります。

2号委員：ここ、私はそもそも統合失調症に全然疎いので、とんちんかんな質問をするかもしれないんですが、このスコアが上がる、上がらないというところに関して、患者さまが感じられる精神的な負荷というのはあるものなのでしょうか。

説明者：そうですね。何回か試行錯誤をしていくと、「こういうやり方をすると上がっていきな」とこつをつかんでくださると、頑張ってくださいます。それで、一生懸命やってくれて、何というか、「うまくいかないな」とか、そういうふうには感じないんですが、やはり中にはなかなか、その数字が上がっていかなくて、試行錯誤をずっと繰り返していると、ちょっともう何か諦めモードみたいになっちゃう場合があります。そのときには、先ほど別の委員の先生からご質問があったように、「参考までに他の、過去でうまくいった人はこういうことを考えていましたよ」みたいなことをして、それでまた頑張っていただけということはありません、今までのところ、途中でもう嫌になっちゃったと完全にやめてしまったということは、経験はございません。

2号委員：なるほど。特に、ごめんなさい、ずっとこれをお伺いしているのは、あくまで報奨金を、これを出すことで本当に患者さんのモチベーションにつながるのかなというところの1点なんですけれども、特に報奨金があることによって、これまでの事例において、その患者さまに対して逆にネガティブな感情を促進させてしまったみたいな、そういう事例とかはないという理解で。

説明者：それは全くございませんね。

2号委員：分かりました。ありがとうございます。以上です。

1号委員：ありがとうございます。

じゃ、2号委員、いかがでしょうか。

2号委員：お答えいただいた内容でよく分かりました。

1号委員：ありがとうございます。

では、次は3号委員。

3号委員：はい、ありがとうございます。

1号委員：3号委員、いかがでしょうか。

3号委員：はい、ありがとうございます。ただ、すみません、統合失調症はネットワークの障害であることというのは、まだ患者説明文書の研究の目的の中から私は見つけられなかったんですが、これは入れていただけないということでもよろしいのでしょうか。

説明者：入れることは特に不都合はないと考えるので、入れたほうがよろしいというご意見があれば従いたいと思います。

3号委員：はい、ぜひ、よろしくお願いします。

説明者：はい。

3号委員：あとは結構です。

1号委員：ありがとうございます。

では、3号委員、いかがでしょう。

3号委員：ありがとうございました。

1号委員：よろしいでしょうか。

3号委員：結構でございます。

1号委員：他に追加のコメント等はございますでしょうか。一応、専門委員の評価書もご覧いただいて、特に問題ないというコメントですけれども、追加のコメント、ご質問はよろしいですか。

では、どうもありがとうございました。

説明者：どうもありがとうございました。

1号委員：では、審議に入りたいと思います。何か追加のコメント等はございますでしょうか。

じゃ、3号委員。

3号委員：すみません、私、事前の意見書で出させていただいたんですが、同意撤回書がな

いということはおかしいのでしょうかということをお伺いしたくて。

1号委員：これは、事務局は分かりますか？

3号委員：ご回答は、いつでも撤回できるから要らないというふうに書いてあったんです。それで、私は、同意書と同意撤回書はセットであると勝手に考えていたので、それでよろしいんですかということをお伺いしたくて。

事務局：ちょっと今まで事務局からも、同意撤回書がないというのはあまり見たことがなくてですね。口頭でできることが前提だとすると、他の試験でもなくていいというふうになってはしまうと思うんですけども、治験も含めて同意書と同意撤回書というのは、あるのが普通と言ったらあれですけども。

1号委員：そうですね。

A：はい。どんな試験でもある、見るという感じです。

1号委員：これは、特に、先ほど質問されなかった理由って何かあるんですか。

3号委員：すみません、単純に私が、こういうのは撤回書がなくてもありなんだと勝手に思ってしまって、先生がいらっしゃる時に申し上げたほうがよかったですかね。

1号委員：そうですね。

3号委員：すみません。

1号委員：でも、あるのが普通だということなので、これは一応、じゃ、先ほどの3号委員の「ネットワークの障害」という文言を入れてもらうということもあるので、一応、事務局、われわれ審査のほうで、同意撤回書はぜひ他のように。

事務局：はい、そうです。併せてちょっと確認してみます。

1号委員：そうですね。ということでよろしいでしょうか。

そうすると、こちらに関しては、一応撤回書を頂くという前提で、継続審査の事務局確認というあたりかなとは思いますが、いかがでしょう。

2号委員。

2号委員：すみません、あと、別の話なんですけれども、今、ちょっと同意書を見ていて、チェックボックスがやっぱりあったほうがいいかなというふうに思います。患者さんはそれをチェックして、ちゃんと確認するというプロセスのほうがいいのかなと思います。なので、併せて。

1号委員：ええ。大体付いていますもんね。

事務局：はい。

1号委員：結構、今回私も思ったのは、非常に難解な感じがありました。じゃ、そのチェックボックスのことと同意撤回書と、あとはネットワークの文言ということで、それを確認できれば事務局確認でよろしいでしょうか。じゃ、事務局確認の継続審査ということでご承認いただける方、挙手をお願いいたします。

ありがとうございました。

審査結果：継続審査

意見：

①当日委員会で指摘された事項について、修正を行うこと。

・研究計画書 P12、2.研究の背景 の文中の、統合失調症が脳のネットワークの障害であることや結合性の問題が指摘されていることを、患者説明文書 1.研究の目的 の文章の中に追記すること。

②委員会で議論された事項について、修正を行うこと。

・同意の撤回はいつでも口頭で出来ることが前提であるとのことであるが、委員会として、口頭で伝えにくいというケースも珍しくはないと考えるため、同意撤回書を作成すること。

・同意書の様式について、患者確認の点は数字の表記ではなく、チェックボックスに変更すること。