

平成 30 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 30 年 8 月 7 日 (火) 17:00~18:05

場 所 浜松医科大学 管理棟 2 階 第一会議室

出席委員 尾島俊之、戸倉新樹、須田隆文、森下直貴、滝浪實、鈴木敏弘、野口基子、岡本肇、  
金谷節子

【審議事項】

1. 特定臨床研究の新規審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	多施設共同研究
	課 題 名	健常者における経頭蓋直流電流刺激の脳内ミトコンドリア活性への影響		
	研究代表医師及び所属機関	尾内康臣：浜松医科大学		
	技術専門員	精神神経科 医師		
	説 明 者	研究責任医師及び研究分担医師		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

社会的・学術的意義として、経頭蓋直流刺激 (tDCS) がうつ病、認知症、精神疾患、統合失調症などでなぜ効果を示すのか解明されていないことから、PET を用いて tDCS の脳内ミトコンドリア機能、安静時脳活動および認知機能への影響を評価する本研究を企画したことが説明された。

本研究においては、未承認の刺激装置を使用するため、特定臨床研究にあたりと判断された。

22 名の対象者を、実刺激とシャム刺激とでクロスオーバー／二重盲検で割り付けること、実刺激とシャム刺激とは区別がつかない程度であること、操作者でも暗号化して刺激のコードを入力するため、どちらかわからないことなどが確認された。

研究対象者はポスターにより健常ボランティアを募集すること、脳の構造に男女差があり、結果に差が出て解釈が困難になることを避けるために、今回は男性のみを対象とすることが確認された。

皮膚に電流が流れることで軽い発赤が発現する可能性があること、PET に関しては CT の 1 回分程度の被曝であることが確認された。また刺激装置の点検に関しては、使用前にキャリブレーションと電流値によりエラーがないことを確認していることが説明された。

以上、当該臨床研究の実施について審議され、承認とするが、刺激装置の点検に関しては使用前の点検に加え、販売店と協議して定期的にメンテナンスを行うこと、将来的に女性も対象とすることをコメントすることとした。

結論 承認

コメント ①適切にメンテナンスを行うなど、対象機器の安全性に配慮して実施すること。

②今回は男性のみ対象の研究であるため、将来的には女性も対象とした研究に発展させることも視野に入れて実施すること。