

2018年度 第5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：西暦2018年10月5日(金) 16時35分 - 17時30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、菅原委員、関口委員、井上委員、小川委員
佐藤委員、高島委員、堂東委員、馬場委員
欠 席 者：富澤委員、樋口委員、永井委員
臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、福田、今西、磯山

- ・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。
- ・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4回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 平成30年度第4回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 審議事項

1) 新規申請(継続審査)

受付番号	CR18-004
研究課題名	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
研究責任医師名 所属	野田 隆政(病院 第一精神診療部)
実施計画受領日	2018年9月18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()
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()
<p>【審議内容】</p> <p>・変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療専門家：試料の破棄が最終報告から3年を経過した日を削除しているが、どのような経緯か。 事務局：研究計画書雛形では、臨床研究法に則り5年と記載していたが、申請者が3年という</p>	

<p>記載で提出してきたため、事務局の方から指摘した。</p> <p>生命倫理専門家：サンプルサイズの変更は前回の委員会で指摘があったのか。</p> <p>事務局：生物統計家からの指摘を受け、前回の計画書提出の際に申請者が直すべきものであったが、今回に合わせて修正したものである。</p> <p>〔審査結果〕 <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) 変更申請

受付番号	CR18-001
JRCT 番号	JRCTs 031180015
研究課題名	前治療抗精神病薬からプレクスピプラゾールへの切り替えを実施する統合失調症患者及び統合失調感情障害患者を対象とした服薬継続率に関する多施設共同単群非盲検介入研究
研究責任医師名 所属	中込 和幸（精神保健研究所）
実施計画受領日	2018年9月3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（ ）
意見審査業務への 不参加委員	菅原委員、関口委員
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" 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>【審議内容】 ・変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】 委員長より、新たな実施医療機関追加に伴う変更内容説明。</p> <p>〔審査結果〕 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって承認となった。</u></p>	

3. 検討事項

説明文書・同意文書ひな形

4. 次回の開催予定

西暦 2018 年 11 月 7 日(水)