

**2018年度 第7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 12 月 7 日(金) 15 時 30 分－16 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、樋口委員、小川委員、佐藤委員、高島委員、永井委員
 欠 席 者：富澤委員、井上委員、堂東委員、馬場委員、菅原委員、関口委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、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 6 回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 平成 30 年度第 6 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（計 4 課題）

受付番号	CR18-007
研究課題名	DF-521 の筋萎縮性側索硬化症に対する探索的臨床研究（2） 〈DF521-16 研究〉
研究責任医師名 所属	吉野 英（医療法人社団 芳英会 吉野内科・神経内科医院 院長）
実施計画受領日	2018 年 11 月 5 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 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>【審議内容】 荒木委員長から以下の説明および確認がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ CR18-007、CR18-008 2 課題の相違点について ・すでに実施中の研究課題であること ・医薬品を提供する企業および研究立案に企業も関与するため、利益相反に関する確認について 	

- ・現在までに発生した有害事象について
- ・モニタリング・監査担当者も企業となるが、研究に関与していない部署であれば問題ないこと
- ・前臨床試験は社内資料のみであり、ALS に対する有効性は未だわからないが、査読付き論文等では出ていない

一般の立場の委員：ALS の重症度とはどのような分類か。責任医師の先生は以前国府台病院にいて、クリニックを開業されたようであるが、夜間・休日、救急体制を確認したところ、国府台病院と連携体制をとっている回答がなされ問題ないと考える。

医学・医療の専門家：資料⑩別紙 1 の裏に ALS 重症度分類がある。

〔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。

受付番号	CR18-008
研究課題名	DF-521 の筋萎縮性側索硬化症に対する探索的臨床研究（3） 〈DF521-17 研究〉
研究責任医師名 所属	吉野 英（医療法人社団 芳英会 吉野内科・神経内科医院 院長）
実施計画受領日	2018 年 11 月 5 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 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（ ）
【審議内容】	<ul style="list-style-type: none"> ・荒木委員長から、CR18-007、 CR18-008 2 課題の相違点について説明がなされた。
〔審査結果〕	<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	CR18-006
研究課題名	統合失調症の認知機能障害に対する経頭蓋直流 電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験
研究責任医師名 所属	住吉 太幹（精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部）
実施計画受領日	2018 年 11 月 5 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 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（ ）
<p>【審議内容】</p> <p>荒木委員長から以下の説明および確認がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理委員会で承認された計画からの変更点の確認（経過措置課題） ・実刺激とシャム刺激の盲検化について <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療の専門家①：評価書の指摘にもあるが、施術者も盲検化されているのか。 一般の立場の委員：被験者は実刺激かシャム刺激か分からないのか。 医学・医療の専門家②：被験者は実刺激か否か気づきにくいと思われ、大きな問題では無いと思われる。</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	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
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11月5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 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、関口委員
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（ ）

【審議内容】

荒木委員長から以下の説明および確認がなされた。

- ・評価書で指摘されたモニタリング担当責任者に関して
- ・説明文書で修正された評価時間の変更に関して

【質疑応答】

医学・医療の専門家①：認知機能評価にかかる時間が延長されたのは、検査項目が増えたことによるものではない。

事務局：2-4時間から2-6時間への変更は、変更対比表の理由によると、研究実施プロセスを見直した結果、評価に要する時間が異なり修正したものという記載がある。

〔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。

2) 変更申請（計1課題）

受付番号	CR18-005
JRCT 番号	—
研究課題名	覚せい剤依存症患者におけるイフェンプロジルの効果検討と fMRI を基点としたバイオマーカーの開発：二重盲検無作為化比較試験
研究責任医師名 所属	松本 俊彦（精神保健研究所 薬物依存研究部）
実施計画受領日	2018年11月29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 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（ ）

【審議内容】

- ・今回申請された経緯について事務局から説明した
- ・荒木委員長により変更内容である追加された書類（簡易説明文書）の内容について確認がなされた

〔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

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

CR18-001	jRCTs 031180015	新規	第2回 2018年 7月6日	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	精神保健 研究所	中込 和幸	2018 年 7月 23日
CR18-001	jRCTs 031180015	変更	第5回 2018年 10月5日	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	精神保健 研究所	中込 和幸	2018 年 11月 22日
CR18-002	jRCTs 032180016	新規	第3回 2018年 8月3日	認知症及び軽度認知障害の認知機能に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験	病院 第一 精神診療部	稲川 拓磨	2018 年 8月 28日
CR18-002	jRCTs 032180016	変更	第6回 2018年 11月7日	認知症及び軽度認知障害の認知機能に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関する盲検ランダム化比較試験	病院 第一 精神診療部	稲川 拓磨	2018 年 10月 1日
CR18-003	jRCTs 032180026	新規	第4回 2018年 9月13日	統合失調症の社会認知機能障害に対する経頭蓋直流電気刺激の効果に関するパイロット研究	精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部	住吉 太幹	2018 年 10月 3日