

2018年度 第9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：2019年2月8日(金) 14時10分-14時50分, 15時15分-18時20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、富澤委員、井上委員、小川委員、佐藤委員、高島委員、堂東委員、
永井委員、馬場委員
欠 席 者：高橋委員、菅原委員、関口委員、樋口委員
見 学 者：饒波企画医療研究課長
臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、福田、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8回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 平成30年度第8回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 審議事項

1) 書面審査(継続審査課題 計2課題)

受付番号	CR18-011
研究課題名	アデノシン2A受容体遮断薬によるドパミンD2受容体への影響の評価
研究責任医師名 所属	沖田 恭治(脳病態統合イメージングセンター (IBIC))
実施計画受領日	2019年1月24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 ※有の場合、氏名記載 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()
【主な審議内容】 ・委員会からの指示事項に対する変更箇所確認 1. 試験終了後の安全性確認のためのビジット追加 2. 併用禁止薬の追加	

3. 除外基準が併用薬についての規定と合致する項目の追加
 4. 説明文書の電話連絡の追加箇所の変更内容について

【質疑応答】

委員長：指摘事項の説明および確認がなされた。

〔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。

受付番号	CR18-012
研究課題名	進行期パーキンソン病治療のための淡蒼球視床路の両側 MR ガイド下集束超音波 (MRgFUS) 破壊術の安全性および有効性を評価するフェージビリティ (実行可能な) 臨床研究
研究責任医師名 所属	横地 房子 (新百合ヶ丘総合病院 神経内科)
実施計画受領日	2019 年 1 月 25 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 ※有の場合、氏名記載 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 ()

【主な審議内容】

- ・「中止」の扱いとしていた症例を「除外」とする扱いに変更したことによる計画への影響
- ・委員会からの指示事項に対する変更箇所確認
- 1. 研究計画書の安全性と有効性の評価項目に関する実施計画の記載との齟齬があった点の修正確認
- 2. 実施された 6 例における重篤な有害事象報告の事象内容確認
- 3. データ安全性モニタリング委員会における評価、管理体制について
- 4. 記載整備事項の内容についての確認

【質疑応答】

委員長：指摘事項の説明および確認がなされた。

〔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。

2) 書面審査申請 (新規申請 新規課題 計 2 課題)

受付番号	CR18-014
研究課題名	フロルベタピル (18F) 注射液を用いたアミロイドイメージングによる診断イン

	パクト臨床研究
研究責任医師名 所属	高野 晴成（脳病態統合イメージングセンター（IBIC））
実施計画受領日	2019年1月7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 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：生物統計専門家 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（ ）
【主な審議内容】 <ul style="list-style-type: none"> IBISS の利用要件の確認 得られたデータを二次利用した研究を立案した場合は、研究の内容によって倫理委員会か臨床研究審査委員会の審議かが決まるため、今後研究計画書の雛型に盛り込んでおく必要がある 疾患専門医および生物統計家から提出された評価書内容の確認 【質疑応答】 生命倫理専門家：IBISS の運用状況を再度把握したい。 委員長：現在は研究者が画像をアップロードして研究内で共有するのみ。であり、バンク化や二次利用はしない 生命倫理専門家：二次利用をする場合、倫理委員会と臨床研究審査委員会どちらの委員会で審査するかを研究者が研究計画書に記載しやすいよう、フォーマットを今後検討する必要があるのでは。 事務局：研究計画書、説明文書のひな形を検討していきたい。 〔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>	

受付番号	CR18-015
研究課題名	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者を対象としたフルテメタモル(18F)注射液によるPETデータの定量評価に関する多施設共同研究
研究責任医師名 所属	松田 博史（脳病態統合イメージングセンター（IBIC））
実施計画受領日	2019年1月7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 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：生物統計専門家 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>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例設定数の妥当性 ・代諾者の範囲の妥当性 ・疾患専門医および生物統計家から提出された評価書内容の確認 <p>【質疑応答】。</p> <p>法律の専門家：目標症例数の設定根拠で、陰性率が27%ではなくさらに偏っていた場合、脱落も考えると20を切るのでは大丈夫であるか気になる。</p> <p>委員長：設定根拠が、想定して設定されている印象がある。</p> <p>法律の専門家：代諾者の範囲が医学系指針の範囲であるが、臨床研究法ではもっと狭いので、臨床研究法に合わせて書き直す必要がある。法律では第9条で、配偶者、親権を行う者、その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者で、その他厚生労働省令で定めるいずれかの者とは、後見人等と書かれており兄弟姉妹は入らない。</p> <p>法律の専門家：症例数設定は、20例ないと定量的にみることができないのか、20の根拠が分からない。18や19ではだめなのか。18や19でも良いなら100でも足りるかもしれない。</p> <p>委員長：20の根拠が十分なのか、再度確認することとしてはどうか。</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継続審査とされた。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 代諾者の範囲を臨床研究法第9条の範囲にあわせてください。 2) 症例数設計の根拠において「少なくとも20例以上の症例が必要と判断した」とされていますが、20例とした根拠を説明してください。 	

3) 書面審査（新規申請 経過措置課題 計4課題）

受付番号	CR18-013
研究課題名	アルツハイマー病（AD）患者におけるガランタミン投与の脳ネットワークトポロジーに及ぼす影響：ADの薬物療法に対する新しいバイオマーカーとしての可能性
研究責任医師名 所属	花川 隆（脳病態統合イメージングセンター（IBIC））
実施計画受領日	2019年1月7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 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：疾患専門家
意見審査業務への不参加委員	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（ ）

【主な審議内容】

- ・偶発的な所見が見つかった場合、告知を希望しない人を研究対象としないということの妥当性
- ・謝金の金額の適切性
- ・ポスターの内容について
- ・疾患専門医から提出された評価書の確認

【質疑応答】

生命倫理専門家：偶発的な所見が発見された時に告知を希望しない人を除外基準に含めるのは、一定の運用があるのか。

委員長：除外しなければいけないということにはなっていないが、告知を希望しない人に病気が見つかった時に取り扱いに困るので除外する傾向がある。

一般の立場の委員①：一般の立場の者としては妥当な書きぶりだと思う。

医学・医療専門家①：書いてあることは妥当と考える。

生命倫理専門家：この部分の書きぶりを機械的に運用することにやや違和感があった。

一般の立場の委員②：研究参加者への謝金が適切ではないのではないかという印象がある。交通費を含んでいるのでNCNPから遠方の方には研究の参加を考える上で、謝金の額は重要。

一般の立場の委員①：募集ポスターに研究内容をたくさん書く必要があるのか。

一般の立場の委員②：説明文書の簡易版としては意味がある。

生命倫理専門家：これはポスターではなく、裏面があるので手渡しをして時間をかけて読むことを想定しているのではないか。

法律の専門家：募集のためのポスターではなく、応募してきた方への説明資料ではないのか。

【審査結果】

採決を行った結果、全員の一致をもって継続審査とされた。

1) 研究計画書 P14 の 12. 研究に係る資金と利益相反に関する状況（薬の提供もあれば記載する）とありますが、「(薬の提供等もあれば記載する)」はひな形の記載としますので削除するか適切に修正してください。

2) ボランティア募集のための文書が新規につけられていますが、この文書をどのような形で使用するのかについて計画書内に記載してください。また、配布物（審査依頼書）、ポスターなどこの文書の使用目的が一貫して記載されていないことについても修正してください。

受付番号	CR18-016
研究課題名	心的外傷後ストレス障害に対するメマンチンの有効性に関するオープン臨床試験
研究責任医師名 所属	金 吉晴（精神保健研究所 所長）
実施計画受領日	2019年1月7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 ※有の場合、氏名記載 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（ ）
【主な審議内容】 ・申請書類の確認 ・疾患専門医から提出された評価書の確認 〔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>	

受付番号	CR18-017
研究課題名	視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究
研究責任医師名 所属	山村 隆（神経研究所 免疫研究部 部長 ）
実施計画受領日	2019年1月7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 ※有の場合、氏名記載 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（ ）
【主な審議内容】 ・研究期間が長期にわたることについて ・申請書類の確認 ・疾患専門医から提出された評価書の確認 【質疑応答】 生命倫理専門家：長く実施する研究である。 一般の立場の委員：長期の効果を見ているのでは。可能な限り長く使用し、長期間使用しての効果を見ている。2021年からさらに延長の可能性もある。 〔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	CR18-018
研究課題名	ペリツェウス・メルツバッハ病患者に対するウコン有効成分クルクミン（食品）の有効性に関する研究
研究責任医師名 所属	井上 健（神経研究所 疾病研究第二部）
実施計画受領日	2019年1月7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 ※有の場合、氏名記載 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（ ）

【主な審議内容】

- ・小児のMRIを撮影する場合の鎮静のリスク
- ・役務提供とCOI計画書の整合性
- ・「同等のサプリメントが市販されているので、希望に応じてこれに関する情報の提供を行う」という記載の適切性
- ・疾患専門医から提出された評価書の確認

【質疑応答】 法律の専門家：MRI検査は鎮静剤は使用するのか。

委員長：通常、小児の場合は使用する。

一般の立場の委員②：小児に対して麻酔を使用する場合は、リスクについて記載すべきでは。

医学・医療専門家①：麻酔使用の可能性があれば、研究計画書、説明文書に記載すべき。

生命倫理専門家：利益相反管理計画Eに役務提供が書かれていない。

委員長：セラバリューズが血中濃度測定を行うが、血中濃度測定を無料とするのであれば役務提供になる。

一般の立場の委員①：再作成してCOI事務局にて再確認する必要がある。

生命倫理専門家：役務提供自体に問題は無いが、製造販売業者が無償で検査をするので、問題が無いことを確認する必要がある。

一般の立場の委員②：研究終了後のクルクミンに関する情報提供は宣伝にはならないか。

医学・医療専門家①：セラバリューズのクルクミンが売れることにつながる。

一般の立場の委員②：研究終了後に被験者に対してクルクミンの情報提供部分を削除した場合はどのような問題があるか。

一般の立場の委員①：希望があれば個別にということであれば、問題ないのではないか。

法律の専門家：この記載は研究が終わった後、試験薬へのアクセス方法がないというのが倫理的に問題があるという議論からの記載ではないか。

法律の専門家：セラバリュース社のものに限定して情報提供するのかどうかは聞いてみたい。
 医学・医療専門家①：特定のものしか紹介していないのであれば問題かもしれない。
 医学・医療専門家①：微粉化して吸収効率を高めてあるので、クルクミンなら何でも良いというわけではないのではないか。

〔審査結果〕

採決を行った結果、全員の一致をもって継続審査とされた。

- 1) 低年齢の患者も対象となっていますが、頭部 MRI を撮像する際に鎮静をする可能性がある場合は鎮静の可能性とリスクについて計画書及び説明文書に記載してください
- 2) 株式会社セラバリュースが血中濃度測定を無償で行うことは「役務提供あり」に該当するため、関係企業等報告書（様式 B）を修正の上、COI 事務局へ再度提出し、修正した利益相反管理計画（様式 E）を提出してください。
- 3) 研究計画書 p13 18. 研究対象者への研究実施後における医療提供に関する対応において、「同等のサプリメントについて情報提供をする」と記載されていますが、特定の企業に利益誘導するようにも読めます。「試験薬を提供することはない。ただし、クルクミンの有効性が期待できる場合には、その時点の適切な情報を提供する」という記載に変更してください。

4) 書面審査（変更申請 計3課題）

受付番号	CR18-004
JRCT 番号	—
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	2019年1月25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】

- ・変更内容（先進医療審査の過程における指摘）に関して確認。
- ・サンプルサイズの変更に関して

〔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	CR18-005
JRCT 番号	jRCTs031180080

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	2019年1月25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】 ・変更内容の確認 【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>	

受付番号	CR18-006
JRCT 番号	jRCTs032180064
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	2019年1月25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】 ・変更内容の確認 【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>	

3. 報告事項

1) 簡便な審査の報告

整理番号	JRCT 番号	研究課題名	所属	申請者名	変更内容	委員長承認日
CR18-001	JRCTs 031180015	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	病院 院長	中込 和幸	実施医療機関の管理者変更等	2019年 2月1日
CR18-009	JRCTs 031180065	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	病院 院長	中込 和幸	実施医療機関の管理者変更等	2019年 1月31日

2) JRCT 登録完了の報告

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
CR18-005	JRCTs 031180080	新規	2018年 12月7日	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	精神保健研究所 薬物依存研究部	松本 俊彦	2019年 1月 15日

3) 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業務手順書について

4. 次回の開催予定

2019年3月8日(金)16:00～