

**2019年度 第2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
議事要旨**

日 時：2019年5月17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、関口委員、高崎委員、樋口委員、小川委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員、丸尾委員
 欠 席 者：富澤委員、井上委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、福田、今西

- ・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 2019年度第1回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 2019年度第1回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 審議事項

1) 新規申請審査(1課題)

受付番号	【継続審査】CR19-001
研究課題名	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デジタル服薬管理システム(プロテウス服薬管理システム, 大塚メディカルソフトウェア)の使用研究, 探索的研究
研究責任医師名(所属)	岸本 泰士郎 (慶應義塾大学病院 精神・神経科学教室 専任講師)
実施計画受領日	2019年5月9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 技術専門員: 臨床薬理専門家
意見審査業務への不参加委員	高崎委員
審査内容	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <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】	
・前回委員会における指示事項への対応の確認	

<p>【質疑応答】</p> <p>事務局：前回委員会において、安全性に関する情報を求め、提出されたが、問題無いか。</p> <p>臨床薬理専門家：引き続き有害事象に対して随時情報収集し、海外の実績を反映させ、日本の医療現場に沿った情報提供を心がけて欲しい。</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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

2) 変更申請審査 (5 課題)

受付番号	【継続審査】 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	-
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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：() 技術専門員：()
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <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> <p>・ 前回委員会における指示事項への対応の確認</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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

受付番号	CR18-001
研究課題名	前治療抗精神病薬からブ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 (病院)
実施計画受領日	2019年4月17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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員: () 技術専門員: ()
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <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】 ・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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

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 (病院)
実施計画受領日	2019年4月10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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員: () 技術専門員: ()
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <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

	□その他 ()
<p>【主な審議内容】 ・変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】 医学・医療専門家1：提出された被験者募集ポスターの使用方法について記載が見受けられない。 事務局：変更内容一覧の変更理由欄には記載がある。 医学・医療専門家2：新たに加わる施設でのみ使用するのか、全施設で使用するのか。 医学・医療専門家1：全施設で使用すると思われる。</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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

受付番号	CR18-014
研究課題名	フロルベタピル（17F）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5月10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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：() 技術専門員：()
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <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】 ・変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】 医学・医療専門家1：二次利用先の研究への参加の際に、本研究のデータがデータベースで広く共有されるという点について、もう少し詳しく説明する必要は無いか。 法 学 の 専 門 家：再同意を取るのであれば現状のもので問題ないが、本研究の同意文書で同意を得たとするには記載が足りない。 医学・医療専門家1：二次利用先の研究でデータがどのように利用されるかについて、説明文書に追記することを求めたい。</p>	
--	--

医学・医療専門家2：特に公開される公的データベースに登録されるということを明示すべき。

〔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。

「承認」以外の 場合の理由等	二次利用先の研究では、公開データベースへの利用や自由に閲覧可能なデータリソースとして使用されることなどあるため、説明文書にもそれらが分かるように文書を追記した上で、二次利用への同意が選択できるようにしてください。
-------------------	--

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5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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：() 技術専門員：()
意見審査業務への 不参加委員	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <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】 ・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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

3) 医薬品等の疾病等報告審査 (1 課題)

受付番号	CR18-001
研究課題名	前治療抗精神病薬からブ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 (病院)

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	-
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更審査依頼書 <input checked="" 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> <p>・分担機関で発生した疾病等報告第一報</p> <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療専門家1：想定内のことで有り、中止したことは適切な対応といえる。</p> <p>医学・医療専門家2：研究計画書に沿って対応しており、問題ないと思われる。今後、このような事例が頻発した際には別の次元で考えなければならない。</p> <p>医学・医療専門家3：コメント欄が空欄だが良いのか。</p> <p>事務局：今回は第1報なので空欄だが、第2報以降に詳細が上がってくると思われる。</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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

3. 検討事項

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年度第3回臨床研究審査委員会

2019年6月7日(金)16:00～