

**2019年度 第4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7月5日(金) 16時20分～17時55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、高崎委員、樋口委員、井上委員、小川委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員、丸尾委員、佐藤委員、
 欠 席 者：高橋委員、関口委員、富澤委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、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 2019年度第3回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 2019年度第3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(変更申請 計4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)
実施計画受領日	2019年6月13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	-
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>〔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	CR18-007
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	2019年6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（ ）
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	CR18-008
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	2019年6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（ ）
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>〔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	CR18-009
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 6 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	-
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>【審議内容】 医学・医療の専門家: 研究計画書の変更理由を記載してもらわないと、この変更がなぜ起こったのか判断できない。誤訳等もあるのでその部分を修正してほしい。</p> <p>〔審査結果〕 <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> <p>「承認」以外の場合の理由等</p> <p>① 研究計画書及び説明文書における変更理由が、「UBC から提供の英語版プロトコルの改訂に伴い変更」では、理由となっていません。特に、併用禁止薬や除外基準の追加は、被験者へ説明が必要であるため、追記となった理由を明確に記載してください。</p> <p>② また、今回の研究計画書の変更における「-0.5SD 以上の障害」に対して、「平均または 0.5 以下」とある等、他の SD に関する日本語訳の箇所も含め、再度整合性をご確認ください。</p>	
--	--

「承認」以外の 場合の理由等	変更対比表の変更理由を具体的に記載してください。(誤訳等)
-------------------	-------------------------------

2) 書面審査 (医薬品等の疾病等報告 計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】 追記内容の確認</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	

3) 書面審査 (重大な不適合報告審査 計1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)
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 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 checked="" 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】

- ・ 不適合が発生した状況について
- ・ 不適合なのか、重大な不適合なのか

【審議内容】

医学医療の専門家①：他施設の方にも、必ず jRCT の画面を確認することを徹底してもらう。また、こういった事例が起きたことを知らせることは参考になるのでは。

法律の専門家①：手続きのみの問題で、被験者には影響がない。

医学医療の専門家②：被験者の対応についてはどうすべきか。

事務局：議事要旨は公開されるので、この案件に対し、議論し審査を行ったということは公開される。

一般の立場の委員：委員会として再発防止策を示した方がいいのでは。

臨床薬理の専門家：被験者には安全上の問題はないので、研究自体続けることに何ら問題はないのでは。一番大事なのは再発防止のための具体的な方策を明らかにし、今後臨床研究に関わっていく人たちに教育や研修のときにインプットできるように、文章で残す形にすることで。

医学医療の専門家②：手続の流れと法律でやらなければいけない順番を考えると、研究を承認前にしたというカテゴリーに当てはまると思うが、そうであれば重大な逸脱、不適合に該当することになるので、その意味では重大だが、一方で、被験者を関与させているわけではなく、患者の権利を毀損することがあったわけではないことは事実なので、そのことをどうするか。

医学医療の専門家②：データの改ざん等が重大だという趣旨で考えれば、重大ではないかもしれない。

医学医療の専門家④：その他にして、不適合報告ではどうか。不適合であることは事実。

医学医療の専門家②：不適合であったが、重大だとは言えないこと。組織としての再発防止策について検討し、実施していく内容の報告書を出す。内容については事務局と相談する。

【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。

意見：今回発生した事案は、研究代表医師が地方厚生局へ実施計画変更の郵送手続きを失念したこと、また実施許可がおりた研究実施医療機関が、j RCT の公開を確認せず、研究を開始してしまった事例である。開始した内容はファントム実験であり、被験者への影響はないこと、CRB での変更申請の承認及び実施医療機関の管理者の許可はおりていることから、臨床研究法施行規則第 24 条の情報の公表及び第 39 条の実施計画の提出という手続き上の不遵守であり、「不適合」ではあるが「重大な不適合」とまでは言えないと考える。

研究代表医師及び研究チームとして、具体的な再発防止策を策定・実行し、その結果を書面として記録を残していくこと。また、当委員会として、この事例を他の特定臨床研究の申請・実施者に伝え、j RCT 公開を確認してから研究を開始するよう注意喚起を行い、法令の遵守を徹底させる。

「承認」以外の 場合の理由等	
-------------------	--

3. 次回の開催予定

2019年度第5回臨床研究審査委員会

2019年8月2日(金)16:00～