

2019年度 第6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9月6日(金) 16時35分～16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、高橋委員、樋口委員、井上委員、小川委員、角南委員、高島委員、
堂東委員、馬場委員
欠 席 者：関口委員、高崎委員、富澤委員、佐藤委員、永井委員、丸尾委員
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 2019年度第5回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 2019年度第5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6課題)

受付番号	CR18-009(継続審査)
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8月2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	
<p>〔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。</p>	
「承認」以外の の 場合の理由等	

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	2019年8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 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>〔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。</p>	
「承認」以外の の 場合の理由等	

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	松田 博史（IBIC 脳病態統合イメージングセンター）

(所属)	
実施計画受領日	2019年8月22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」以外の理由等	

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)
実施計画受領日	2019年7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 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	高橋委員
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」以外の理由等	

受付番号	CR18-019
研究課題名	多発性硬化症における抗インターロイキン 6 受容体抗体による長期治療の有効性と安全性に関する研究
研究責任医師名 (所属)	山村 隆 (神経研究所)
実施計画受領日	2019年7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 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	高橋委員
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7月30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	

2) 書面審査 (定期報告申請)

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7月30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 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 checked="" 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】 報告書の確認	

<p>〔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。</p>	
「承認」以外の 場合の理由等	

3. 報告事項（jRCT 登録完了）

- ・変更申請（事前確認不要事項）

【整理番号 jRCT 番号】 研究課題名	所属 申請者名	事務局 確認日	確認内容
【CR18-010 jRCTs031180334】 慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究	医療法人社団絹和会 睡眠総合ケアクリニック代々木 井上 雄一	2019 年 8 月 5 日	※規則第 41 条の進捗状況 募集中→募集終了

- ・jRCT 公開完了

整理番号	jRCT 番号	初 回 審 査 日	課題名	所属	研究責 任医師	jRCT 公開日
CR19-001	jRCTs 032190089	2019 年 5 月 17 日	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	慶應義塾 大学 医 学部 精 神・神経 科学教室	岸 本 泰士郎	2019 年 9 月 2 日

4. 次回の開催予定

2019 年度第 7 回臨床研究審査委員会

2019 年 10 月 4 日(金)16:00～