

**2019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
議事要旨**

日 時：2019年12月17日(火) 9時30分～10時25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、関口委員、高崎委員、樋口委員、井上委員、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、
 欠 席 者：高橋委員、富澤委員、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8回臨床研究審査委員会議事録(案)
 - ② 2019年度第8回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)
- 配布された議事録・議事要旨について、承認された。

2. 審議事項

1) 書面審査(新規審査)

| | |
|---------------|--|
| 受付番号 | CR19-002 |
| 研究課題名 | 健忘性軽度認知障害患者に見られる異常脳波の頻度調査と異常脳波群に対する少量レベチラセタム+エムガードによる有効性・安全性を検討する多施設前向き二重盲検並行群間比較試験 Prevalence of EEG abnormality in amnesic MCI population and their treatment (PRENCE study) |
| 研究責任医師名(所属) | 堀 智勝(森山脳神経センター病院) |
| 実施計画受領日 | 2019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) 技術専門員:(疾患専門家) 技術専門員:(生物統計家) |
| 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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事前の確認事項に対する回答について ・M ガードの科学的な資料について <p>〔審議内容〕</p> <p>医学・医療の専門家1：事前確認事項への回答に問題があった。</p> <p>医学・医療の専門家2：資金源となる研究費に不明点があり、利益相反管理計画Eに不備がある。</p> <p>医学・医療の専門家1：食品に関する科学的背景がはっきりしない。</p> <p>医学・医療の専門家3：食品の情報が少ない。</p> <p>医学・医療の専門家4：有効性・安全性を見るのであれば、より詳細なデータで説明してもらいたい。</p> <p>法律の専門家：確認事項に対して、もう一度回答を求めているかどうか。</p> <p>一般の立場の委員：被験者の権利については、問題はないという印象。</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> | |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | |

2) 書面審査 (変更審査 計5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11月11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 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>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。 | |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | |

| | |
|---|--|
| 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 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 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〕 採決を行った結果、全員の一致をもって 承認 とされた。 | |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | |

| | |
|-----------------|---|
| 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 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 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〕 <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（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） | 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 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〕 <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 | CR18-003 |
| 研究課題名 | 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 |
| 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 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> <ul style="list-style-type: none"> ・変更内容の確認 ・試料情報の二次利用について <p>【審議内容】</p> <p>医学・医療の専門家1: 現時点で具体的に、二次利用する研究計画はあるのか。</p> <p>医学・医療の専門家2: 二次利用する研究が生じた場合は、その研究が審査され、承認されたら情報公開し、拒否の機会を担保する。</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) 書面審査 (定期報告審査)

| | |
|-----------------|---|
| 受付番号 | CR18-003 |
| 研究課題名 | 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 |
| 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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 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 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】 実施状況の確認 【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 | |

4) 書面審査（医薬品等の疾病等報告審査）

| | |
|-----------------|---|
| 受付番号 | CR18-001 |
| 研究課題名 | 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 |
| 研究責任医師名 (所属) | 中込 和幸（病院） |
| 実施計画受領日 | 2019年11月26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 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 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（ ） |
| 【主な審議内容】 | |

| | |
|---|--|
| 続報内容の確認 | |
| <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. 報告事項

変更申請（事前確認不要事項 計2課題）

| 【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 |
|--|------------------------------------|-----------------|---|
| 【CR18-014 jRCTs031180446】 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 | 脳病態統合イメージングセンター (IBIC) 沖田 恭治 | 2019年 11月22日 | 共同研究機関(大阪大学)の管理者の許可 なし → あり |
| 【CR18-004 jRCTs032180138】 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 | 病院 第一精神診療部 野田 隆政 | 2019年 11月25日 | ・共同研究機関(東京慈恵大)の管理者の許可 なし→あり ・第1症例登録日 記載なし→2019年11月17日 |

4. 次回の開催予定

2019年度第10回臨床研究審査委員会

2020年1月10日(金)16:00～