

令和2年度 第1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4月10日(金) 16時10分～16時45分

場 所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2階 会議室 (Web開催)

出席者：荒木委員長、高崎委員、堀委員、佐藤委員、高島委員、堂東委員、馬場委員、丸尾委員

欠席者：富澤委員、樋口委員、井上委員、角南委員、永井委員

臨床研究審査委員会事務局：小牧、玉浦、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 2019年度第12回臨床研究審査委員会議事録(案)
 - ② 2019年度第12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(変更申請審査 計6課題のうち継続審査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)	沖田 恭治(脳病態統合イメージングセンター)
実施計画受領日	2019年2月21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 場合の理由等	

受付番号	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 医学部 精神・神経科学教室）
実施計画受領日	2020年2月28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	高崎委員
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 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（研究計画書番号：331-JMA-17001）
研究責任医師名 （所属）	中込 和幸（病院）
実施計画受領日	2020年4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 【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	CR18-005
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	2020年3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	丸尾委員
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	CR18-017
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	
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〕 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	【継続審査】 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)
実施計画受領日	2020年2月12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	堀委員
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】 継続審査となった委員会からの指摘事項についての確認 【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（定期報告審査 計4課題）

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）
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	堀委員
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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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、モニタリング報告書の内容確認 【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	CR18-004
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）
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	堀委員
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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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、モニタリング報告書の内容確認 【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	CR18-011
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）
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 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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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、モニタリング報告書、不適合報告書の内容確認 〔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	CR18-017
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)
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 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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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、有害事象報告、モニタリング報告書、不適合報告書の内容確認 〔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) 書面審査 (医薬品の疾病等報告申請審査)

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（研究計画書番号：331-JMA-17001）
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（ ）
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 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】 医薬品の疾病等報告の内容確認 〔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. 報告事項

1) 定期報告申請（簡便な審査）

【整理番号 jRCT 番号】 研究課題名	所属 申請者名	委員長 確認日
【CR18-005 jRCTs031180080 】 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	2020年 3月10日

2) 終了報告申請（簡便な審査）

【CR18-013 jRCTs031180337】 アルツハイマー病（AD）患者におけるガラントミン投与の脳ネットワークポロジニーに及ぼす影響：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 The effects of galantamine administration on brain network topology in patients with Alzheimer's disease (AD): A possible new biomarker for pharmacotherapy of AD	脳病態統合イメージングセンター先進脳画像研究部 花川 隆	2020年 3月11日
---	---------------------------------	----------------

3) 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
【CR18-006 jRCTs032180064】 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	脳精神保健研究所 児童・予防精神 医学研究部 住吉 太幹	2020 年 3 月 27 日

4. 次回の開催予定

令和 2 年度第 2 回 令和 2 年 5 月 8 日(金)