

**令和2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
公開用議事要旨**

日 時：令和2年9月4日 16時00分－16時15分
 場 所：国立精神・神経医療研究センター 研究所3号館1階 セミナールーム
 出席者：荒木委員長、鬼頭委員、高崎委員、樋口委員、堀委員、井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、丸尾委員
 欠席者：富澤委員、永井委員、馬場委員
 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 令和2年度第5回臨床研究審査委員会議事録（案）
 - ② 令和2年度第5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

書面審査（変更申請審査）計7課題

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）
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	鬼頭委員、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"/> 定期疾病等報告書 <input 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】 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。

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）
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）
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"/> 定期疾病等報告書 <input 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】 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。	

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）
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）
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"/> 定期疾病等報告書 <input 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】	

<p>変更内容の確認</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>
--

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)
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"/> 定期疾病等報告書 <input 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 ()
<p>【主な審議内容】</p> <p>変更内容の確認</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>	

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 免疫研究部)
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	-
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"/> 定期疾病等報告書 <input 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】 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>	

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）
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"/> 定期疾病等報告書 <input 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】 ・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>	

受付番号	CR19-003
研究課題名	乳がんサバイバーの精神的苦痛にえごま油・ビフィズス菌含有食品が及ぼす影響：無作為割り付け対照試験
研究責任医師名 （所属）	大久保 亮（トランスレーショナル・メディカルセンター情報管理解析部）
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	-
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"/> 定期疾病等報告書 <input 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】 ・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>	

3. 報告事項

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
【CR18-001 jRCTs031180015】 前治療抗精神病薬からプレクスピ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)	病院 中込 和幸	2020年 8月12日	実施状況 募集中 → 募集終了

4. 次回の開催予定

令和2年度第7回臨床研究審査委員会

令和2年10月2日(金)16:00～