

2020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：2020年12月4日(金) 15時30分～16時15分
場 所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟 多目的室
出 席 者：荒木委員長、鬼頭委員、堀委員、高崎委員、樋口委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員、丸尾委員
欠 席 者：富澤委員、井上委員
臨床研究審査委員会事務局：中村、有江、石塚、小牧、重盛、新田、河村

- ・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 2020年度第7回臨床研究審査委員会議事録(案)
- ② 2020年度第7回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)

2. 報告

- 1) 新たな認定臨床研究審査委員会設置について
- 2) 新たな認定臨床研究審査委員会規程・手順書について
- 3) 研究計画書、説明・同意文書のひな形の改訂について

3. 審議事項

- 1) 書面審査(変更申請 計7課題)

整理番号	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)
実施計画受領日	2020年12月3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"/> 終了報告 <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】 研究実施期間の延長 研究計画移管について 【質疑応答】 なし 〔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>	

整理番号	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）
実施計画受領日	2020年12月3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"/> 終了報告 <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】 研究実施期間の延長 研究計画移管について 【質疑応答】 なし 〔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>	

整理番号	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）
実施計画受領日	2020年11月17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	鬼頭委員
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"/> 終了報告 <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】 COVID の影響により、呼気検査の測定項目の中止 研究計画の移管について 【質疑応答】 なし 【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>	

整理番号	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	—
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"/> 終了報告 <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】 統計解析計画書について	

<p>【質疑応答】 なし</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>

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)
実施計画受領日	2020年12月1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"/> 終了報告 <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】 盲検評価者の変更、検査測定機関の追加 研究計画の移管について</p> <p>【質疑応答】 なし</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>

整理番号	CR18-002
研究課題名	認知症及び軽度認知障害の認知機能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
研究責任医師名 (所属)	稲川 拓磨 (病院 第一精神診療部)
実施計画受領日	2020年12月3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	鬼頭委員、堀委員、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"/> 終了報告 <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】 研究計画の移管について COI 計画 E（NCNP 研究者追加提出分について）</p> <p>【質疑応答】 なし</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>	

整理番号	CR18-020
研究課題名	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討
研究責任医師名 （所属）	蓬田 幸人（神経研究所 疾病研究第三部）
実施計画受領日	2020年12月3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"/> 終了報告 <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】 研究計画の移管について</p> <p>【質疑応答】 なし</p> <p>【審査結果】</p>	

採決を行った結果、全員の一致をもって承認とされた。

2) 書面審査 (定期報告申請 計1課題)

整理番号	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	—
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 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"/> 終了報告 <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】 進捗状況の確認 COI 計画の確認、モニタリング報告の確認 【質疑応答】 なし 【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) 書面審査 (終了報告申請 計3課題)

整理番号	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	—
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

	□その他（ ）
評価書の提出	■無 □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	□新規審査依頼書 □変更審査依頼書 □疾病等報告書 □不具合報告書 ■終了報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他（ ）
<p>【主な審議内容】 終了届書、総括報告書内容の確認</p> <p>【質疑応答】 なし</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>	

整理番号	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	—
審査区分	■委員会審査 □簡便な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：) □緊急な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：)
委員以外の出席者	□研究責任医師 □研究分担医師 □技術専門員 □その他（ ）
評価書の提出	■無 □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	□新規審査依頼書 □変更審査依頼書 □疾病等報告書 □不具合報告書 ■終了報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他（ ）
<p>【主な審議内容】 終了届書、総括報告書内容の確認</p> <p>【質疑応答】 なし</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>	

整理番号	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	—
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 checked="" type="checkbox"/> 終了報告 <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】 終了届書、総括報告書内容の確認 【質疑応答】 なし 【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>	

4. 報告事項 (事前確認不要事項)

整理 番号	jRCT 番号	委員会 承認日	研究課題名	所属	申請者名	届出日
CR19- 003	jRCTs 031200029	2020/10/6	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	トランスレ ーションナ ル・メディ カルセンタ ー 情報管理解 析部	大久保 亮	2020/10/6

5. 次回の開催予定

2020 年度第 10 回臨床研究審査委員会

2021 年 1 月 8 日 (金) 16:00～