

2020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 (CRB3200004)
 議事要旨

日 時：2021年1月8日(金) 16時25分～16時50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、(web参加)堀委員、樋口委員、井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員、丸尾委員
 欠席者：富澤委員、永井委員、高崎委員、鬼頭委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、新田、星野

- ・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

- ・臨床研究審査委員会規程について
- ・旧CRBから新CRBへの移管完了 (計 6課題)

整理番号	jRCT番号	課題名	所属	研究責任医師	jRCT公開日
CR18-002	jRCTs 0321800 16	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	病院 第一精神診療部	稲川 拓磨	2020/12/21
CR18-007	jRCTs 0311800 59	DF-521の筋萎縮性側索硬化症に対する探索的臨床研究(2)	医療法人社団 芳英会 吉野 内科・神経内 科医院	吉野 英	2020/12/25
CR18-008	jRCTs 0311800 58	DF-521の筋萎縮性側索硬化症に対する探索的臨床研究(3)	医療法人社団 芳英会 吉野 内科・神経内 科医院	吉野 英	2020/12/25
CR18-011	jRCTs 0311801 31	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	脳病態統合イ メージングセ ンター	沖田 恭治	2020/12/11
CR18-020	jRCTs 0311803 43	プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討	神経研究所 疾病研究第三 部	蓬田 幸人	2020/12/21
CR19-003	jRCTs 0312000 29	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 ショナル・メ ディカルセン ター情報管理 解析部	大久保 亮	2020/12/8

2. 審議事項

1) 書面審査（新規審査 計 2 課題）

整理番号	CR20-001
研究課題名	統合失調症患者を対象としたルラシドンと認知機能リハビリテーション（NEAR）の併用による認知機能への影響を検討する研究
研究責任医師名 （所属）	中込 和幸（病院）
実施計画受領日	2020年12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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 技術専門員：疾患専門医・臨床薬理専門家
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 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"/> 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】</p> <p>確認事項に対する回答の確認 CP 換算値について 併用薬の強要される変動の範囲について 企業からの個人収入の記載について</p> <p>【質疑応答】</p> <p>医療・医学の専門家：被験薬及び併用薬の容量が何らかの事情で変更となった場合、脱落とみなすのかどうかとの基準を示してほしいことと研究代表者の個人的な収入に関する開示を研究計画書と説明文書に反映することを指摘するでよろしいか。</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>	

整理番号	CR20-002
研究課題名	覚醒剤依存症を対象としたアデノシン 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：新たな薬物療法開発のための受容体研究
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	2021年1月4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： ）

	□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 技術専門員：疾患専門医 技術専門員：疾患専門医 技術専門員：臨床薬理専門家
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】 覚せい剤の種類の種類について 確認事項に関する回答内容の確認 実施計画の副次評価項目について、研究計画書との齟齬があることを事務局から指摘</p> <p>【質疑応答】 医療・医学の専門家：医療機器ではないので、瞬目検査にかかわる機器の使用実績や安全性に関することの記載と実施計画の副次評価項目について研究計画書と齟齬があることを指摘してよろしいか。</p> <p>〔審査結果〕 <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>	

3. 次回の開催予定

2020年度第2回臨床研究審査委員会 1月22日（金）臨時開催