

2020年度 第3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2月5日(金) 15時45分～16時20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、鬼頭委員、高崎委員、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、堀委員、永井委員
臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、新田

- ・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2回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 議事録 (案)
- ② 2020年度第2回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 公開用議事要旨 (案)

2. 審議事項

1) 書面審査 (変更申請 計4課題)

| | |
|-------------------------------|--|
| 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 | 2021年1月22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 | 堀委員 |
| 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 () |
| 【主な審議内容】 期間延長の理由の確認 | |

| |
|--|
| <p>【質疑応答】</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> |
|--|

| | |
|-------------------|---|
| 整理番号 | 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 | 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：) <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】 変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】</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> |
|---|

| | |
|-----------------|---|
| 整理番号 | 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 | — |
| 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（ ） |
| <p>【主な審議内容】 その他の副次評価項目追加の理由について確認</p> <p>【質疑応答】 医療・医学の専門家：組み入れが終わったこのタイミングで、その他とは言え副次評価項目が追加されて良いのか？ 生物統計家：すでに取得していた評価項目に対して、解析の段階で追加することはあると考える。</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 | CR18-009 |
| 研究課題名 | 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験 |
| 研究責任医師名(所属) | 中込 和幸 (病院) |
| 実施計画受領日 | 2021年2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： ） <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（ ） |

| |
|--|
| <p>【主な審議内容】 変更内容の確認 COI の確認</p> <p>【質疑応答】</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> |
|--|

2) 書面審査（定期報告申請 計4課題）

| | |
|-------------------|---|
| 整理番号 | CR18-009 |
| 研究課題名 | 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験 |
| 研究責任医師名 (所属) | 中込 和幸 (病院) |
| 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 | 鬼頭委員 |
| 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 () |

| |
|--|
| <p>【主な審議内容】 進捗状況、モニタリング結果報告、不適合報告内容の確認</p> <p>【質疑応答】</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 | CR18-006 |
| 研究課題名 | 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 |
| 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】 進捗状況確認、モニタリング結果報告の確認 【質疑応答】 〔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 | CR18-007 |
| 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) |
| 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 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 |

| | |
|--|----------|
| | □その他 () |
| <p>【主な審議内容】 モニタリング報告の備考欄記載内容について</p> <p>【質疑応答】 一般の立場の委員：備考欄に記載された検査値が、何を意味するのか（症例報告書と原資料の照合なのか）。報告書あるため、明確にしたほうが良いのではないか。 医学・医療の専門家：試験薬投与量等試験薬管理状況についても、報告に加える必要がある。</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> （定期報告の期日の関係上、簡便な審査にて委員長確認）</p> | |

| | |
|-------------------|---|
| 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） |
| 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 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 () |

| | |
|--|--|
| <p>【主な審議内容】 CR18-007 と同様、モニタリング報告書について</p> <p>【質疑応答】</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> （定期報告の期日の関係上、簡便な審査にて委員長確認）</p> | |
|--|--|

3) 終了報告申請（計 1 課題）

| | |
|--|---|
| 整理番号 | CR18-015 |
| 研究課題名 | アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者を対象としたフルテメタモル(18F)注射液によるPETデータの定量評価に関する多施設共同研究 |
| 研究責任医師名 (所属) | 松田 博史 (一般財団法人脳神経疾患研究所 南東北創薬・サイクロトロン研究センター) |
| 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 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 () |
| <p>【主な審議内容】 監査未実施について</p> <p>【質疑応答】 医学・医療の専門家：CRB 承認時、実施計画に監査実施と記載し、監査手順書を提出されながらも、未実施での終了報告はどうするか？</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. 報告事項

1) 中止報告 (計 1 課題)

| 整理番号 | jRCT番号 | 研究課題名 | 所属 | 申請者名 | 届出日 |
|----------|--------------------|---|---------------|-------|----------|
| CR18-002 | jRCTs 032180016 | 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 | 2021/2/4 |

2) 旧 CRB から新 CRB への移管完了 (計 10 課題)

| 整理番号 | jRCT番号 | 課題名 | 所属 | 研究責任医師 | jRCT公開日 |
|----------|--------------------|--|---|--------|-----------|
| CR18-001 | jRCTs 031180015 | 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 | 病院 | 中込 和幸 | 2021/1/25 |
| CR18-003 | jRCTs 032180026 | 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 | 精神保健研究所 児童・予防精神医学 研究部 | 住吉 太幹 | 2021/1/14 |
| CR18-004 | jRCTs 032180138 | 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 | 2021/1/14 |
| CR18-006 | jRCTs 032180064 | 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 | 精神保健研究所 児童・ 予防精神医学研究部 | 住吉 太幹 | 2021/1/21 |
| CR18-009 | jRCTs 031180065 | 気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対するLurasidone 併用療法(ELICE-BD)の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験 | 病院 | 中込 和幸 | 2021/1/14 |
| CR18-012 | jRCTs 032180407 | 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ズビリティ(実行可能な)臨床研究 | 新百合ヶ丘総合病院 | 横地 房子 | 2021/1/22 |
| CR18-014 | jRCTs 031180446 | 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 | 沖田 恭治 | 2021/1/28 |
| CR18-015 | jRCTs 031180321 | アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者を対象としたフルテタモル(18F)注射液によるPETデータの定量評価に関する多施設共同研究 | 一般社団法人脳神経疾 患研究所 南東北創 業・サイクロロン研究 センター | 松田 博史 | 2021/1/15 |
| CR18-016 | jRCTs 031180200 | 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 | 精神保健研究所 | 金 吉晴 | 2021/1/19 |
| CR19-001 | jRCTs 032190089 | 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 | 慶應義塾大学病院 精神・神経科学教室 | 岸本 泰士郎 | 2021/1/15 |

4. 次回の開催予定

2020年度第4回臨床研究審査委員会

2021年3月5日(金) 16:00～