

2020年度 第4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3月5日(金) 16時30分～17時15分
場 所：国立精神・神経医療研究センター TMC棟2階 打合せ室
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、馬場委員、丸尾委員
欠席者：富澤委員、永井委員
臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、新田、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

- ① 2020年度第3回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 議事録 (案)
- ② 2020年度第3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 (新規申請 (ヒアリング 計1課題))

整理番号	CR20-003
研究課題名	精神疾患への統合的プレジジョンニューロモデュレーション療法：非盲検、パイロット、アンブレラ・バスケット試験
研究責任医師名 (所属)	鬼頭 伸輔 (病院 第一精神診療部)
実施計画受領日	2021年1月31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 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：(疾患専門医) 技術専門員：(臨床薬理専門家) 技術専門員：(生物統計家)
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 ()
【主な審議内容】	

<ul style="list-style-type: none"> ・今後の研究全体のロードマップについて ・探索的試験の必要性・デザインについて ・「プレジジョン」「アンブレラ・バスケット試験」という用語について ・治療の選択は患者さんと相談して決めるのか？決め方が計画書に記載がない。 ・疾患・デバイスごとに効果量が異なるため、パイロットで行う <p>〔審査結果〕 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。</p>	
「承認」以外の 場合の理由等	「アンブレラ試験」という用語により被験者が適応でない治療法を受けるリスクあるととらえる可能性があるます。研究計画書において、治療法の選択および決定のプロセスを追記してください。

2) 書面審査（終了報告申請＜継続審査＞ 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 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()
<p>【主な審議内容】 監査報告書内容について</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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

3) 書面審査（変更申請 計2課題）

整理番号	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）
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・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】</p> <p>研究分担医師（NCNP）の追加と様式Eの確認 利益相反管理計画（様式E）<NCNP>については、COI委員会確認後</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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

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：（）

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. その他

- ・ 次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和3(2021)年度第1回 令和3年4月9日(金) 16:00