

令和3(2021)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6月4日(金) 17時00分～18時00分
場 所：Web開催
出席者：荒木委員長、鬼頭委員、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、永井委員、馬場委員
欠席者：高崎委員、富澤委員、丸尾委員

臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、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 令和3(2021)年度第2回、第3回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 議事録(案)
- ② 令和3(2021)年度第2回、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

申請取り下げについて

整理番号	JRCT番号	研究課題名	所属	申請者名
CR21-002	—	プロバイオティクスによる自律神経系機能への影響の検討	神経研究所 疾病研究第三部	蓬田 幸人

1) 書面審査(変更申請 計4課題)

整理番号	CR18-016
研究課題名	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
研究責任医師名(所属)	金 吉晴(精神保健研究所)
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	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>・研究分担医師の追加</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>	

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	2021年5月28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】</p> <p>・進捗状況の変更</p> <p>・研究者の所属変更と実施医療機関の管理者の変更</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>	

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 ()
【主な審議内容】 ・研究分担医師の追加 ・患者様用ポスターの作成 【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	CR19-003
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5月7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 ()
【主な審議内容】	

<ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の削除 ・研究者の所属変更 <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>

2) 定期報告 (計1課題)

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	—
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 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】 定期報告書の確認</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>	

3) 書面審査 (新規申請<継続審査>ヒアリング 計1課題)

整理番号	CR21-001
研究課題名	精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究
研究責任医師名 (所属)	橋本 亮太 (精神保健研究所 精神疾患病態研究部)
実施計画受領日	2021年3月26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 checked="" 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（ 3名 ）
評価書の提出	□無 ■有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員：疾患専門医・臨床薬理学 技術専門員：生物統計家 技術専門員：疾患専門医
意見審査業務への不参加委員	鬼頭委員・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（ ）
<p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術専門員の評価が分かれた点 ・研究責任医師より研究の概要を説明 <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療の専門家①：何を評価項目とするのかに対して、ROC 曲線を指標とするに対し、眼球運動・認知機能はあるが、やりながら考えながらやらなければいけない。社会実装でよいとするのであれば、前提としている根拠が必要。探索的な部分を行ってから次の段階へ行くべきか、</p> <p>臨床薬理専門家：医学的・社会的意義は理解できた。研究を進めることはよい。有効性指標は定量的になったと感じた。技術専門員の評価を読み、承認と良いと考えるが、研究のデザインが大きく変わり、有効性の指標はクリアだが、この研究だけで良いのかはわからない。実装できるとは言えない。結果をどう評価し、実装をどうイメージでいくのか。</p> <p>医学・医療の専門家②：今までの検査をタブレットでうまくいくのかを見るだけならば、良いのではないかと患者さんで検査をしてみなければわからない。危険な検査でもなく、患者さんに不利なことにならないのであれば、研究としてやってみていいのではないかと。</p> <p>医学・医療の専門家①：有効性確認フェーズがなくなり、探索的となったので特定臨床研究なのかと感じる。</p> <p>生命倫理・法律の専門家①：やってみないとわからないという説明は納得し、研究計画として問題がないと思われる。</p> <p>臨床薬理専門家：今回出てきた結果を慎重に評価し、社会実装に向けて課題を明確化してほしい。</p> <p>生命倫理・法律の専門家②：説明文書のタイトルを齟齬がないように記載するとともに、目的および意義が書きすぎではないか。</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>	

3. その他

- ・次回の開催予定

令和 3（2021）年度第 5 回臨床研究審査委員会

2021 年 7 月 2 日（金） 16：00～