

令和3(2021)年度 第6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8月6日(金) 16時05分～16時15分
場 所：Web開催
出席者：荒木委員長、堀委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員、
欠席者：鬼頭委員、高崎委員、富澤委員、樋口委員、井上委員、永井委員

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5回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 議事録 (案)
- ② 令和3(2021)年度第5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2課題)

整理番号	CR18-014
研究課題名	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
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7月14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】 ・研究責任医師以外の臨床研究に従事する者の所属・職名の変更	

<p>・ 監査担当者の変更</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	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 ()
実施計画受領日	2021 年 7 月 16 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・高崎委員・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> <ul style="list-style-type: none"> ・ PET データの解析方法の追加 ・ 募集ポスター作成 <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>	

3. 報告事項 (事前確認不要事項)

整理番号	jRCT番号	課題名	所属 申請者名	事務局確認日	確認内容
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	2021/7/7	実施医療機関の管理者の変更
CR18-011	jRCTs 031180131	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	2021/7/7	進捗状況の変更 (募集中→募集終了)
CR20-002	jRCTs 031200330	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	脳病態統合イメージ ングセンター 沖田 恭治	2021/7/7	進捗状況の変更 (募集前→募集中)

4. その他

- ・ 次回の開催予定

令和3（2021）年度第7回臨床研究審査委員会

2021年9月3日（金） 16：00～