

令和3(2021)年度 第8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11月5日(金) 16時30分～16時50分
場 所：Web開催
出席者：荒木委員長、高崎委員、永田委員、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、丸尾委員
欠席者：鬼頭委員

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7回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 議事録 (案)
- ② 令和3(2021)年度第7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	CR20-003
研究課題名	精神疾患への統合的プレシ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10月20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】	

- ・被験者数の変更
- ・介入の程度
- ・研究代表医師の所属の変更
- ・解析担当責任者、モニタリング担当責任者、データマネジメント担当責任者の所属変更

【質疑応答】

なし

〔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。

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10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 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】

- ・共同研究施設の追加
- ・共同研究機関の研究分担医師の削除

【質疑応答】

生命倫理の専門家: 多施設共同研究となったが、モニタリングや監査の計画内容が変わっていないようだが、NCNPの職員が各共同研究機関に出向き、モニタリング等を行うのか。それを実施することは可能なのか。

事務局: 担当者に確認したところ、多施設共同研究となるので、モニタリング計画書と監査計画書を多施設用の内容に変更することを検討しているところであると回答をいただいた。

〔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。

--

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
CR21-001	jRCTs 032210197	精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究	精神保健研究所 精神疾患病態研究部 橋本 亮太	2021/10/15	第一症例登録日 (2021/10/7)
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ジビリティ(実行可能な)臨床研究	東京都立神経病院 横地 房子	2021/10/27	実施医療機関(熊谷総合病院)の管理者の許可 (無→有)

4. その他

- ・ 次回の開催予定

令和3（2021）年度第9回臨床研究審査委員会

2021年12月3日(金) 16:00～