

**2018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
公開議事要旨**

日 時：西暦2018年8月3日（金） 18時10分 -19時15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、高橋委員、菅原委員、関口委員、樋口委員、井上委員、
 小川委員、佐藤委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員
 欠席者：富澤委員

委員長より審議及び採決の要件が満たされていることが確認され、開催宣言を行った。

1. 確認事項

臨床研究審査委員会事務局より説明

- ① 平成30年度第2回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 平成30年度第2回臨床研究審査委員会公開用議事要旨（案）

2. 次回の開催予定

西暦2018年9月7日（金）

3. 新規申請：実施計画の審査（計1件）審議事項

| | |
|---|---|
| 受付番号 | CR18-002 |
| 研究課題名 | 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 |
| 研究責任医師名 所属 | 稲川 拓磨 （病院・第一精神診療部） |
| 実施計画受領日 | 西暦2018年6月6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"/> 該当せず <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（ ） |
| 意見審査業務への 不参加委員 | 菅原委員 |
| 審査内容 | <input checked="" type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input type="checkbox"/> 変更申請書 <input type="checkbox"/> 疾病等報告書 <input type="checkbox"/> 不具合報告書 <input type="checkbox"/> 定期疾病等報告 <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>【審議内容】 前回継続審査とされた指摘事項についての確認と、新たにされた変更部分を中心に審議がなされた。</p> | |

【質疑応答】

委員長：前回指摘事項として審査結果通知書にモニタリングの手順書の指摘事項が修正されたことを確認した。今回変更内容一覧にあるとおり、新たに研究対象者の選定基準に「過去に tDCS を受けたことがある人」を設けた変更、使用する評価尺度の変更、実施する検査についての変更がなされた。

生命倫理専門家：変更内容一覧にされている「主たる除外基準：過去に tDCS を受けたことがある人を追加」と変更とあり、計画書には追記されているが、計画書の概要に「主たる除外基準」が反映されていない。

医学・医療専門家④：使用する評価尺度において CDR から FAST に変更されているが、計画書の概要に反映されていない。

委員長：計画書 P15 には変更された FAST の記載があり、FAST は主たる評価項目ではないが、計画書の概要に入れる必要があるか。

医学・医療専門家④：CDR が計画書の除外基準にそのまま残っている。FAST は前観察でとるので、除外基準にあるべきなのではないか。

医学・医療専門家⑧：全体的に一度申請者に見直してもらうことが必要。

委員長：計画書の除外基準の記載において、CDR から FAST の変更が必要かを確認できれば、記載の仕方の問題だけである。

〔審査結果〕

採決の上、全員の一致をもって承認となった。

指示事項：評価項目の変更箇所（CDR から FAST に変更）が、研究計画書と研究計画等の齟齬がないように、再度記載を確認すること