

**2018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
公開用議事要旨**

日 時：西暦 2018 年 11 月 7 日(水) 17 時 45 分 - 18 時 20 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、井上委員、佐藤委員、高島委員、堂東委員、永井委員
 欠 席 者：菅原委員、関口委員、冨澤委員、小川委員、樋口委員、馬場委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、福田、今西、磯山

- ・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。
- ・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 平成 30 年度第 5 回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 平成 30 年度第 5 回臨床研究審査委員会公開用議事要旨（案）

2. 審議事項

1) 新規申請（継続審査）

受付番号	CR18-005
研究課題名	覚せい剤依存症患者におけるイフェンプロジルの効果検討と fMRI を基点としたバイオマーカーの開発：二重盲検無作為化比較試験
研究責任医師名 所属	松本 俊彦（精神保健研究所 薬物依存研究部）
実施計画受領日	2018 年 10 月 1 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：疾患専門家
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（ ）
【審議内容】 ・経過措置課題の審査 【質疑応答】 委員長：医学系指針から臨床研究法における審査を行う上で、変更点一覧を申請者より提出を求めた	

<p>こと、また、技術専門員による評価書を確認の上、審査を行うこととした旨の説明がなされた。</p> <p>事務局：本研究課題は、NCNP 倫理委員会で承認を受け実施されている研究であるが、2018年4月17日現在、研究の組み入れ状況は60例中10例であり、試験薬と因果関係がある重篤な有害事象報告はない。</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>

2) 変更申請

受付番号	CR18-001
JRCT 番号	jRCTs 031180015
研究課題名	前治療抗精神病薬からプ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
研究責任医師名 所属	中込 和幸 (精神保健研究所)
実施計画受領日	2018年10月1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 ()
意見審査業務への 不参加委員	菅原委員、関口委員
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 <input checked="" 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】</p> <p>・変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】</p> <p>委員長：変更内容となる記載整備・誤記訂正の説明および確認がなされた。</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なった。</u></p>	

受付番号	CR18-002
JRCT 番号	jRCTs 032180016
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)
実施計画受領日	2018年9月21日

審査区分	■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（ ）
意見審査業務への不参加委員	菅原委員
審査内容	<input type="checkbox"/> 新規審査依頼書 ■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】 ・変更内容の確認</p> <p>【質疑応答】 委員長：実施計画事項変更届出書および、研究計画書の変更申請箇所および被験者募集のためのポスター内容について説明、確認がなされた。</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なった。</u></p>	