

**2019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
議事要旨**

日 時：2019年6月7日(金) 16時00分～16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、関口委員、高崎委員、樋口委員、井上委員、小川委員、佐藤委員、高島委員、堂東委員、馬場委員、丸尾委員
 欠 席 者：富澤委員、角南委員、永井委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、今西、磯山

- ・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 2019年度第2回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 2019年度第2回臨床研究審査委員会公開用議事要旨（案）

2. 審議事項

1) 書面審査（継続審査1課題、変更申請審査2課題 計3課題）

受付番号	CR18-014
研究課題名	フロルベタピル（17F）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）	高野 晴成（脳病態統合イメージングセンター IBIC）
実施計画受領日	2019年5月10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	-
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"/> 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（ ）
【主な審議内容】 継続審査として指摘した内容の回答内容の確認	

<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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

受付番号	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための 6 週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
研究責任医師名 (所属)	中込 和幸 (病院)
実施計画受領日	2019 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	-
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"/> 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>【主な審議内容】 分担機関における分担医師の追加に伴う利益相反管理計画の確認</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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

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	2019 年 5 月 10 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	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"/> 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 ()
【主な審議内容】 分担医師の追加に伴う利益相反管理計画および実施計画変更届出書の確認 【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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

2) 医薬品等の疾病等報告審査 (計 1 課題)

受付番号	CR18-001
研究課題名	前治療抗精神病薬からブ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 (病院)
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	-
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 checked="" 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
【主な審議内容】 有害事象であるか、有効でなかったと解釈するか 【質疑応答】 医学・医療の専門家1：これは切り替えた薬が薬効を十分に発揮できていなかった。前の薬の効果がより抑制効果が強かったという解釈が妥当ではないか。 一般の委員：切り替えてもらうリスクはあり得るか。 医学・医療の専門家2：人によって効果は千差万別であるため、判断は難しい。 【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>	

「承認」以外の 場合の理由等	
-------------------	--