

**2019年度 第5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8月2日(金) 15時55分～16時30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、井上委員、小川委員、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：富澤委員、樋口委員、佐藤委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、今西

- ・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4回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 2019年度第4回臨床研究審査委員会公開用議事要旨（案）

2. 審議事項

1) 変更申請審査（計 4課題）

| | |
|----------------------------|--|
| 受付番号 | CR18-003 |
| 研究課題名 | 統合失調症の社会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パイロット研究 |
| 研究責任医師名 (所属) | 住吉 太幹 (精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部) |
| 実施計画受領日 | 2019年7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 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】 変更内容の確認 | |

| | |
|---|--|
| <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 | CR18-005 |
| 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 | 2019年7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 checked="" type="checkbox"/> その他 (本研究の統計解析担当者：丸尾 和司) |
| 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 () |

| | |
|---|--|
| <p>【主な審議内容】 変更内容の確認</p> <p>【本研究の統計解析担当者より、変更点について説明】 投薬によって薬物の使用を止められるかが本研究の目的である。新たに SMARPP 参加有無によって薬剤の効果に違いがあるかを、補足的な解析として追加した。</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 | CR18-020 |
| 研究課題名 | プラズマローゲン摂取による精神症状への効果の検討 |
| 研究責任医師名 | 功刀 浩 (神経研究所 疾病研究第三部) |

| | |
|---|---|
| (所属) | |
| 実施計画受領日 | 2019年7月9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】 変更内容の確認 〔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 | |

| | |
|-----------------|---|
| 受付番号 | CR19-001 |
| 研究課題名 | 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デジタル服薬管理システム(プロテウス服薬管理システム、大塚メディカルソフトウェア)の使用研究、探索的研究 |
| 研究責任医師名 (所属) | 岸本 泰士郎(慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室) |
| 実施計画受領日 | 2019年7月3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 | 高崎委員 |
| 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】 変更内容の確認</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> | |
| <p>「承認」以外の 場合の理由等</p> | |

3. 検討事項

- ・ 定期及び終了報告の際に、委員会が追加で求める書類について

4. 報告事項

- ① 認定臨床研究審査委委員会の意見報告書（統一書式 13）の提出及び委員会から研究責任医師へ発出した注意喚起文書について
- ② 事前確認不要事項に該当する実施計画の変更申請 1件

5. 次回の開催予定

2019年度第6回臨床研究審査委員会
 2019年9月6日(金)16:00～