

**2019年度 第7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10月4日(金) 16時00分～16時45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、関口委員、高崎委員、樋口委員、小川委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、丸尾委員
 欠 席 者：高橋委員、富澤委員、井上委員、馬場委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、清水、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

- ① 2019年度第6回臨床研究審査委員会議事録(案)
 - ② 2019年度第6回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)
- 配布された議事録・議事要旨が承認された。

2. 審議事項

1) 書面審査(変更申請 計3課題)

受付番号	CR18-006
研究課題名	統合失調症の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盲検ランダム化比較試験
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9月2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(統計解析担当者)
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 〔審議内容〕	

<p>一般の立場の委員①：募集期間だけでなく解析期間も変更するのか。 統計解析担当者：症例登録期間の観察期間を延長したため、解析期間も変更された。 臨床薬理の専門家：医師用のポスターには負担軽減費の金額が記載されているが、患者用ポスターには記載がない。統一する必要はないか。 一般の立場の委員②：患者用ポスターにも金額の明示をしたほうが良いのでは。 医学医療の専門家：説明文書には記載がある。</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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

受付番号	CR18-014
研究課題名	フロルベタピル（18F）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（IBIC 臨床脳画像研究部）
実施計画受領日	2019年9月2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】 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>	
「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9月2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 〔審議内容〕 医学医療の専門家①: 職名が誤っている医師の記載がある。 一般の立場の委員: 「被験者募集依頼文」の連絡先はこれでよいか。 委員 長: ポスターと被験者募集依頼文の連絡先を同様にしよう指摘する。 〔審査結果〕 <u>採決を行った結果、全員の一致をもって 継続審査とされた。</u>	
「承認」以外の 場合の理由等	修正が必要であると判断された。 ・「被験者募集依頼文」の連絡先を、ポスターと同様の連絡先となるよう修正してください。 ・研究計画書の効果安全性委員会に退職された岡崎先生が記載されたままであるため、新たに担当される医師へ変更してください。 ・定期報告において提出された「モニタリング報告書」において、「齟齬」がみられた箇所が2点記載されていますが、齟齬があった内容についてご説明ください。

2) 書面審査 (定期報告申請)

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9月2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 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 checked="" 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】 定期報告内容の確認 〔審議内容〕 一般の立場の委員：モニタリング報告書に記載されている齟齬とは何か。 委 員 長：事務局から申請者に確認することとする。 〔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	

3) 書面審査（医薬品の疾病等報告審査）

受付番号	CR18-017
研究課題名	視神経脊髄炎におけるトシリズマブの安全性と有効性に関する多施設共同研究
研究責任医師名 (所属)	山村 隆（神経研究所）
実施計画受領日	2019年10月4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	高橋委員
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】 医薬品等の疾病等報告内容の確認 〔審議内容〕 委 員 長：既知、重篤であるため、定期報告の際の報告でよい。 事 務 局：続報は定期報告の際に報告してもらう。	

法律の専門家：審査結果通知書で申請者に結果を通知する必要はない。30日報告の要件に当たらないことを委員会で確認した。

医学医療の専門家：既知で重篤であるため、定期報告の際の報告でよいことを申請者に伝えたほうが良い。

3. 報告事項（jRCT 公開完了）

整理番号	jRCT 番号	委員会承認日	研究課題名	所属	申請者名	初回公表日
CR19-001	jRCTs 032190089	2019年 5月17 日	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	慶應義塾 大学病院	岸本 泰士郎	令和元 年9月 2日

※jRCT 届出時に、厚生局より規則第 41 条の進捗状況を「募集前」ではなく「募集中」とするよう指摘があったため、修正して公開された。

4. 次回の開催予定

2019 年度第 8 回臨床研究審査委員会

2019 年 11 月 1 日（金）16：00～