

**2019年度 第8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11月1日(金) 16時05分～16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、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、丸尾委員
 欠 席 者：関口委員、富澤委員、井上委員、永井委員、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7回臨床研究審査委員会議事録(案)
 - ② 2019年度第7回臨床研究審査委員会公開用議事要旨(案)
- 配布された議事要旨について、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	CR18-002 (継続審査)
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10月21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】 確認事項の回答の確認	

<p>〔審議内容〕</p> <p>〔審査結果〕</p> <p><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	CR18-004
研究課題名	薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激 (rTMS) の有効性と安全性：ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験
研究責任医師名 (所属)	野田 隆政 (病院 第一精神診療部)
実施計画受領日	2019年9月30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】</p> <p>変更内容の確認</p> <p>〔審議内容〕</p> <p>委員長：変更内容一覧が付いているが、研究計画書がない。 事務局：研究計画書に関わる変更はなかった。</p> <p>〔審査結果〕</p> <p><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	CR18-001
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 (院長)
実施計画受領日	2019年10月21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 [審議内容] [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. 報告事項 (jRCT 登録完了)

・変更申請(簡便な審査)

【整理番号 jRCT 番号】 研究課題名	所属 申請者名	確認者 確認日	変更内容
【CR18-015 jRCTs031180321】 アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者を対象としたフルテメタモル(18F)注射液によるPETデータの定量評価に関する多施設共同研究	IBIC 脳病態統合イメージングセンター 松田 博史	荒木委員長 2019年 10月7日	・共同研究機関の所属、役職名 ・実施計画記載の共同研究機関の連絡先メールアドレス

・変更申請(事前確認不要事項)

【整理番号 jRCT 番号】 研究課題名	所属 申請者名	事務局 確認日	確認内容
-------------------------	------------	------------	------

<p>【CR18-004 jRCTs032180138 】</p> <p>薬物療法に反応しない双極性うつ病への反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)の有効性と安全性:ランダム化二重盲検偽刺激対照比較試験</p>	<p>病院 第一精神診療部 野田 隆政</p>	<p>2019 年 10 月 7 日</p>	<p>※規則第 41 条の進捗状況 募集前 → 募集中</p>
---	---------------------------------	----------------------------	-------------------------------------

4. 次回の開催予定

2019 年度第 9 回臨床研究審査委員会

2019 年 12 月 6 日(金)16 : 00～