

**2019年度 第10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：令和2年1月10日(金)16時10分～17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、関口委員、高崎委員、樋口委員、井上委員、小川委員、角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員、丸尾委員

欠席者：高橋委員、富澤委員、佐藤委員、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9回臨床研究審査委員会議事録（案）
 - ② 2019年度第9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・議事要旨について、承認された。

2. 審議事項

1) 書面審査（新規審査 計2課題）

受付番号	【継続審査】CR19-002
研究課題名	健忘性軽度認知障害患者に見られる異常脳波の頻度調査と異常脳波群に対する少量レチラセタム+エムガードによる有効性・安全性を検討する多施設前向き二重盲検並行群間比較試験 Prevalence of EEG abnormality in amnesic MCI population and their treatment (PRENCE study)
研究責任医師名 (所属)	堀 智勝 (森山脳神経センター病院)
実施計画受領日	2019年11月5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) 技術専門員：(疾患専門家) 技術専門員：(生物統計家)
意見審査業務への不参加委員	-
審査内容	<input checked="" 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 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

	□その他 ()
【主な審議内容】	
申請者の臨床研究法の理解の程度 ヒアリングの必要性	
【審議内容】	
医学・医療の専門家1: 回答に不十分な点が多々残っている。どうしても満たされるべき部分を絞って指摘したが、満たされていないと考えるが、皆様の意見を確認したい。	
事務局: 申請者本人からヒアリングをして欲しいとの意見があった。	
一般の立場の委員: 申請者の意見を聞くということは必要な姿勢である。	
法律の専門家: 一般論として、手続き的な保障を与えるという意味で申請者の方がヒアリングの場を設けて欲しいということであれば、設けるべきだと思うが、この間の経過で何が問題かということは質問として文章で伝えた上で理解してもらおう機会を与えている。	
生命倫理の専門家: 法律の理解、研究手法自体の理解について非常に不安を持っている。委員会が研究支援まで求められていくことは難しい。	
医学・医療の専門家2: ここは研究を指導する場所ではなく、精査する場所である。	
医学・医療の専門家3: 委員会は臨床研究の教育に関して関係ないといってもいいのか。	
医学・医療の専門家1: 申請者に教育を受けていることは求めている。	
医学・医療の専門家4: 回答を確認したが、外部委託をしないと難しいという意図が伝わっていない。	
医学・医療の専門家5: 治験と特定臨床研究の違いが理解できていないと考える。	
【審査結果】	
<u>採決を行った結果、全員の一致をもって 不承認 とされた。</u>	

受付番号	CR19-003
研究課題名	乳がんサバイバーの精神的苦痛にえごま油・ビフィズス菌含有食品が及ぼす影響：無作為割り付け対照試験
研究責任医師名 (所属)	大久保 亮 (トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理解析部)
実施計画受領日	2019年12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 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	-
審査内容	<input checked="" 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 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】	

特定臨床研究としての該当性について

【質疑応答】

医学・医療の専門家4：なぜ特定臨床研究なのか。疾病の治療に対する有効性が該当するのか。

生命倫理の専門家：特定臨床研究とっていいのではないか。特に食品の場合は医師がどのような立場で関わっているのかを見ていかなくてはならない。

一般の立場の委員：今後も特定臨床研究か判断に迷う場合はどうするのか。

医学・医療の専門家1：個別に検討していく。

〔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。

2) 書面審査（変更申請 計4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)
実施計画受領日	2019年12月23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>	

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12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】 変更内容の回答の妥当性について 【質疑応答】 医学・医療の専門家1: 説明文書はわかる内容で記載して欲しい。また、5年以内の根拠は何か説明が必要である。 【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>	

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12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>	

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12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 ()
【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>	

3. 次回の開催予定

2019年度第11回臨床研究審査委員会
 令和2年2月7日(金)16:00～