

令和2年度 第2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
公開用議事要旨

日 時: 令和2年5月8日 16時00分-16時35分
場 所: 国立精神・神経医療研究センター TMC 棟 2階 会議室 (Web 開催)
出席者: 荒木委員長、鬼頭委員、高崎委員、堀委員、井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、
堂東委員、馬場委員、丸尾委員
欠席者: 富澤委員、樋口委員、永井委員
臨床研究審査委員会事務局: 玉浦、福田、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 令和2年度第1回臨床研究審査委員会議事録(案)
 - ② 令和2年度第1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(定期報告申請審査 計5課題)

受付番号	CR18-012
研究課題名	進行期パーキンソン病治療のための淡蒼球視床路の両側 MR ガイド下集束超音波(MRgFUS)破壊術の安全性および有効性を評価するフェージビリティ(実行可能な)臨床研究
研究責任医師名(所属)	横地 房子(新百合ヶ丘総合病院)
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()
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 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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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】 実施状況、モニタリング概要レポートの内容確認	

<p>〔審議内容〕 モニタリング概要レポートの「問題なし(現在、確認できていない資料があるが、解決予定である。)」との記載について</p> <p>〔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></p>	
<p>「承認」以外の 場合の理由等</p>	<p>東京都立神経病院のモニタリング概要レポートの 4. 必須文章のモニタリング 3と6に『問題なし(現在、確認できていない資料があるが、解決予定である。)]』とありますが、『確認できていない資料』の内容と、本資料は保管資料として定められているものであるかについてご説明ください。</p>

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)	沖田 恭治(脳病態統合イメージングセンター)
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	鬼頭委員
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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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】 実施状況、モニタリング報告書、不適合報告書の内容確認</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>	

受付番号	CR18-015
研究課題名	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
研究責任医師名 (所属)	松田 博史(一般社団法人 脳神経疾患研究所)
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 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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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】 実施状況、モニタリング報告書、不適合報告書の内容確認</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>	

受付番号	CR18-019
研究課題名	多発性硬化症における抗インターロイキン6受容体抗体による長期治療の有効性と安全性に関する研究
研究責任医師名(所属)	山村 隆(神経研究所)
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 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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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】 実施状況、モニタリング報告書の内容確認</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>	

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 (所属)	蓬田 幸人(神経研究所 疾病研究第三部)
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	堀委員
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"/> 定期疾病等報告書 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告書 <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】 実施状況、モニタリング報告書、不適合報告書の内容確認 〔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>	

2) 書面審査(医薬品の疾病等報告申請審査))

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(研究計画書番号:331-JMA-17001)
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()
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	鬼頭委員
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】 医薬品の疾病等報告の内容確認	

[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。

3. 次回の開催予定

令和2年度第3回臨床研究審査委員会

令和2年6月5日(金)16:00～