

令和2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  
公開用議事要旨

日 時：令和2年8月7日 16時00分～16時10分

場 所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟1階 ユニバーサルホール1

出席者：荒木委員長、鬼頭委員、高崎委員、樋口委員、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、永井委員

臨床研究審査委員会事務局：小牧、玉浦、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4回臨床研究審査委員会議事録（案）
  - ② 令和2年度第4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（変更申請審査）

受付番号	CR18-009
研究課題名	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対する Lurasidone 併用療法 (ELICE-BD) の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験
研究責任医師名 (所属)	中込 和幸 (病院)
審査区分	■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	■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 ■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 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 ( )
<b>【主な審議内容】</b> 変更内容の確認	

<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>
---

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"/> 定期疾病等報告書 <input 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】</p> <p>医薬品の疾病等報告の内容確認</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>	

3. 次回の開催予定

令和2年度第6回臨床研究審査委員会

令和2年9月4日(金)16:00～