

2020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 (CRB3200004)
 議事要旨

日 時：2021年1月22日(金) 16時00分～16時25分
 場 所：Web開催
 出席者：荒木委員長、富澤委員、樋口委員、井上委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、永井委員、馬場委員、丸尾委員
 欠席者：高崎委員、鬼頭委員、堀委員
 臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、磯山、星野

- ・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

- ①2020年度第1回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 議事録 (案)
- ②2020年度第1回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 公開用議事要旨 (案)

2. 審議事項

1) 書面審査 (継続審査 計 2 課題)

整理番号	CR20-001
研究課題名	統合失調症患者を対象としたルラシドンと認知機能リハビリテーション (NEAR) の併用による認知機能への影響を検討する研究
研究責任医師名 (所属)	中込 和幸 (病院)
実施計画受領日	2021年1月15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：疾患専門医・臨床薬理専門家
意見審査業務への不参加委員	鬼頭委員、堀委員
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"/> 終了報告 <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】 指示事項についての確認	

<p>【質疑応答】</p> <p>〔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。</p>
--

整理番号	CR20-002
研究課題名	覚醒剤依存症を対象としたアデノシン 2A 受容体遮断薬によるドパミン D2 受容体への影響の評価：新たな薬物療法開発のための受容体研究
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)
実施計画受領日	2021 年 1 月 15 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：疾患専門医 技術専門員：疾患専門医 技術専門員：臨床薬理専門家
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"/> 終了報告 <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】</p> <p>指示事項についての確認</p> <p>【質疑応答】</p> <p>併用禁止薬について</p> <p>〔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。</p>

3. 次回の開催予定

2020 年度第 3 回臨床研究審査委員会 2021 年 2 月 5 日 (金) 開催