

令和3(2021)年度 第3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：令和3(2021)年5月18日(火) 16時30分～17時20分
場 所：Web開催
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、永井委員、馬場委員、丸尾委員
欠席者：富澤委員

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. 審議事項

1) 書面審査(定期報告<継続審査> 計1課題)

整理番号	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(東京都立神経病院 脳神経内科)
実施計画受領日	—
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 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 checked="" 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】 <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象の場合、因果関係あるなし関係なく、報告することを委員会の方針とするか。 ・因果関係を調べることも必要だがそれと並行して随時、報告は必要。 ・不適合であるか否かの判断が難しい。 	

【質疑応答】

生命倫理・法律の専門家①：疑わしい時にだれが確認するのか明確に省令にも記載ないが、どのような判定したのか、判定したのか委員会として経緯を示すことが必要ではないか。

確認したことは専門委員が十分に確認していただきたい。

医学・医療の専門家①：疑わしくないと確認できたので、手続きで問題なければ良いのでは。

臨床研究法で死亡例がでたが、関係ないと判断した場合、役割としては十分であるが、因果関係がなしとなるまでは、研究を実施することについて研究チーム内で話し合っていたのか。

医学・医療の専門家②：今後の対応は、方針を決めるべきではないか。今回は委員会の規程に従うと、不適切な対応ではなかった。

臨床薬理専門家：判断の主体が不明確である。臨床研究の主体者だけの判断でなく、第三者からの客観的な判断のもとで、後日、報告する必要がある。有害事象管理計画が作成しているのであれば、客観的因果関係がはっきりするまでの対応としてそこに一緒に定めるべきである。

生命倫理・法律の専門家②：定期報告書に記載されている内容では説明が不十分である。研究責任医師が判断した、因果関係ないと判断、報告しなかった理由が明確に記載されていれば、ここまで疑問に思わなかった。今後は、判断の経過を具体的に記載すべき。疑わしい場合には、委員会の役割として確認したので、良いかと思う。

医学・医療の専門家③：研究の倫理として、因果関係ないと判断した場合、研究責任医師がまとめる必要がある。適正な報告書になっていることを委員会では求める必要がある。

一般の立場：家族の立場となってみると、それが原因でないとはっきり言えるのかと疑問になった。家族や本人の立場になって、丁寧かつ詳細な報告をするべきである。

医学・医療の専門家④：報告の仕方の問題では。手順は踏んで、関係ないと因果関係を示し、報告した。報告の記載の仕方が、判断の根拠が不十分な説明であったから、このような誤解が生じている。

医学・医療の専門家⑤：結果的に死亡に至った重篤な有害事象の定期報告書の記載内容が不明確であった。研究の内容の措置として、本経頭蓋 MR ガイド下収束超音波治療とは無関係であった事の判断に至る経過を記載するべきであった。

経過や結果の判断を具体的に記載するべきであった旨を申請者に伝える。

〔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。

委員会では承認としたが、審査結果通知書の意見欄に意見を記載し、関東信越厚生局へ意見報告書を提出。

2) 書面審査 (変更申請 計 2 課題)

整理番号	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 (東京都立神経病院 脳神経内科)

実施計画受領日	—
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"/> 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】 ・実施計画事項変更届書に説明文書改訂の記載 【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>	

整理番号	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)
実施計画受領日	2021年4月19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	鬼頭委員・堀委員
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"/> 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】 ・実施計画事項変更届書に説明文書改訂の記載	

〔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. その他

・次回の開催予定

令和3（2021）年度第4回臨床研究審査委員会

2021年6月4日（金） 16：00～