

令和3(2021)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 (CRB3200004)
議事要旨

日 時：2021年7月2日(金) 16時10分～16時40分
場 所：Web開催
出席者：荒木委員長、鬼頭委員、高崎委員 (CR21-001のみ出席)、樋口委員、堀委員、佐藤委員、角南委員、高島委員、堂東委員、馬場委員、
欠席者：富澤委員、井上委員、永井委員、丸尾委員

臨床研究審査委員会事務局：玉浦、福田、星野、新田

- ・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3(2021)年度第4回臨床研究審査委員会 (CRB3200004) 議事録 (案)
- ② 令和3(2021)年度第4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 (変更申請 計2課題)

整理番号	CR19-001
研究課題名	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デジタル服薬管理システム (プロテウス 服薬管理システム, 大塚メディカルソフトウェア) の使用研究, 探索的研究
研究責任医師名 (所属)	岸本 泰士郎 (慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室)
実施計画受領日	2021年5月31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	高崎委員
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 ()

<p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師以外の臨床研究に従事する者の変更と職名の変更 ・実施医療機関の管理者の変更 ・進捗状況の変更 <p>【質疑応答】</p> <p>なし</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>
--

整理番号	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)
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	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 ()

<p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究責任医師の交代 ・研究計画書の版数不備の確認 <p>【質疑応答】</p> <p>なし</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>

整理番号	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	野田 隆政 (病院 第一精神診療部)

(所属)	
実施計画受領日	2021年7月1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()
<p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・期間の延長に関して ・不適合報告に関して <p>【質疑応答】</p> <p>医療・医学の専門家①: 2年間の研究期間の延長について、3月の先進医療の審査ポイントの講義では、症例数の管理・研究期間(登録)の延長について、厳格に管理が必要と説明があった。今回、登録期間が切れた形での2例組み入れに関して、不適合報告が提出された。この症例の取り扱いについて、どうすべきか? 手続き上の不備である為、除外すべきとまでは、しなくてもよいのではないか。</p> <p>医療・医学の専門家②: コロナの影響で病棟が一つ閉鎖となっている。昨年の6月から現在もコロナが終息しない限り病床確保が必要であり、この病棟がこの研究を行う病棟でもあった為、2年という期間が必要と考える。</p> <p>医療・医学の専門家①: 期間延長についてはよろしいか? 不適合は重大としなくてもよろしいか? 先進医療会議で承認されれば、組み入れた2例も研究継続でよろしいか?</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>	

2) 終了報告 (計1課題)

整理番号	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	—
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・丸尾委員
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 checked="" 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】 事前の確認事項に対する回答に関して</p> <p>【質疑応答】 医療・医学の専門家①：研究終了届に記載された IPD シェアリングの二次利用を希望する研究者に対して、確認事項に対する回答として「データアクセス権を与える前に、臨床研究審査委員会に報告」と回答されているが、CRB に報告ではなく、この研究のデータを利用する旨を記載した研究計画書を倫理審査委員会または CRB にて審査・承認される必要があるため、その旨を伝えることとする。</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>	

3) 書面審査（新規申請<継続審査> 計1課題）

整理番号	CR21-001
研究課題名	精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究
研究責任医師名 (所属)	橋本 亮太 (精神保健研究所 精神疾患病態研究部)
実施計画受領日	2021年6月14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・臨床薬理学 技術専門員：生物統計家 技術専門員：疾患専門医
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】

・指摘事項内容の確認

【質疑応答】

なし

〔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. 報告事項（事前確認不要事項）

整理番号	JRCT番号	課題名	所属 申請者名	事務局確認日	確認内容
CR20-003	JRCTs 032210059	精神疾患への統合的プレシジョンニューロモデュレーション療法:非盲検、パイロット、アンブレラ・バスケット試験	病院 第一精神診療部 鬼頭 伸輔	2021/6/10	実施医療機関の管理の有無

4. その他

・次回の開催予定

令和3（2021）年度第6回臨床研究審査委員会

2021年8月6日（金） 16：00～