

令和4(2022)年度 第9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
 議事要旨

日 時：令和4(2022)年12月2日(金) 16時00分～16時30分
 場 所：TMC 2階 会議室 (Web開催)

	職 名	氏 名	性別	設置機関 の内外	構成要件	出欠
委員長	国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第五部長	荒木 敏之	男	内	第一号	○
副委員長	国立精神・神経医療研究センター 病院 脳神経内科診療部 第四脳神経内科副部長	岡本 智子	女	内	第一号	○*
委 員	国立精神・神経医療研究センター 病院 薬剤部長	高崎 雅彦	男	内	第一号	○*
委 員	国立精神・神経医療研究センター 企画戦略局長	永田 充生	男	内	第一号	○*
委 員	国立精神・神経医療研究センター 病院 看護部長	中村 直子	女	内	第一号	○*
委 員	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 児童・予防精神医学研究部 精神疾患早期支援・予防研究室長	松元 まどか	女	内	第一号	○*
委 員	東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授	井上 悠輔	男	外	第三号	○*
委 員	医療過誤原告の会	井上 恵子	女	外	第四号	○*
委 員	東京学芸大学 教育学部 社会科学講座 准教授	佐藤 雄一郎	男	外	第三号	○*
委 員	角南法律事務所 所長	角南 和子	女	外	第三号	○*
委 員	筋強直性ジストロフィー患者会 事務局長	妹尾 みどり	女	外	第四号	○*
委 員	武蔵野大学 薬学部薬学科 教授	永井 尚美	女	外	第二号	×
委 員	新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 作業療法学科 特任教授	馬場 広子	女	外	第二号	○*
委 員	国立大学法人筑波大学 医学医療系 准教授	丸尾 和司	男	外	第二号	○*

* * Web会議システムにより出席

- 開催要件： 1 委員の出席が5名以上であること
 2 構成要件の第一号から第四号に定める委員が各1名以上の出席
 3 男女両性の出席
 4 同一の医療機関に所属しているものが半数未満であること
 5 NCNPIに所属しない委員の2名以上の出席

- 構成要件： 第一号 病院、神経研究所、精神保健研究所所属の職員のうち、医長または室長級以上の者から各施設
 1名（ただし、病院長、研究所長を除く。）、並びに企画戦略室長、病院看護部長及び薬剤部長
 第二号 医学又は医療の専門家
 第三号 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 第四号 一般の立場の者

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

- ① 令和4（2022）年度第8回臨床研究審査委員会議事録（案）
- ② 令和4（2022）年度第8回臨床研究審査委員会公開用議事要旨（案）

2. 審議事項

1) 書面審査（変更申請 計2課題）

整理番号	CR20-003
研究課題名	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
研究責任医師名 （所属）	鬼頭 伸輔（病院 精神診療部）
実施計画受領日	令和4年11月11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】 ・実施する SPECT・PET 検査についての記載整備 ・研究資金の代表者変更について 〔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	CR22-003
研究課題名	健常成人を対象とした経皮的耳介迷走神経刺激の客観的評価指標の探索
研究責任医師名 （所属）	関口 敦（精神保健研究所 行動医学研究部）
実施計画受領日	令和4年11月24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

	□その他 ()
評価書の提出	■無 □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	□新規審査依頼書 ■変更審査依頼書 □疾病等報告書 □不具合報告書 □終了報告 □定期報告 □重大な不適合報告書 □中止通知書 □その他 ()
<p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・観察及び検査項目スケジュールにおける猶予期間表記の修正 ・未記載の研究員2名について記載修正 <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. 報告事項

1) 簡便な審査

整理番号	JRCT番号	課題名	所属申請者名	審査日	確認内容
CR20-001	JRCTs031200338	統合失調症患者を対象としたセラ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	センター 中込 和幸	2022/11/16	委員会からの指示事項の対応

2) 軽微な変更 (計2課題)

整理番号	JRCT番号	課題名	所属申請者名	JRCT公開日	確認内容
CR22-001	JRCTs032220107	健康成人および未治療うつ病患者を対象としたスリープスコープうつ病診断支援システムの診断性能探索研究	精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 栗山 健一	2022/11/7	第一症例の登録が行われた
CR22-002	—	うつ病患者に対するヴァーチャルリアリティを活用した認知行動療法(CBT-VR)のフィジビリティ試験	病院 精神診療部 鬼頭 伸輔	—	・研究に関する問い合わせ先変更 ・実施医療機関の管理者の訂正 ・契約締結日の記載 ・症例登録開始予定日の変更

3) 事前確認不要事項

整理番号	JRCT番号	課題名	所属申請者名	JRCT申請日	確認内容
CR22-002	—	うつ病患者に対するヴァーチャルリアリティを活用した認知行動療法(CBT-VR)のフィジビリティ試験	病院 精神診療部 鬼頭 伸輔	—	関東信越厚生局にて指摘された点(研究対象者の補償の記載)において記載修正

4) jRCT 公開完了

整理番号	jRCT番号	研究課題名	所属	申請者名	委員会承認日
					初回公表日
CR22-002	jRCTs 032220481	うつ病患者に対するヴァーチャル・リアリティを活用した認知行動療法(CBT-VR)のフィジビリティ試験	病院 精神診療部	鬼頭 伸輔	2022年10月12日
					2022年11月30日

4. その他

- ・NCNP 臨床研究審査委員会手順書一部改正（再審査申し立て）について
- ・令和5年（2023年度）臨床研究審査委員会開催日程について
- ・次回の臨床研究審査委員会開催予定

令和4年度第10回 令和5年1月13日（金） 16:00