

令和2年度 第4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7月3日 16時00分～16時20分

場 所：国立精神・神経医療研究センター 教育研修棟1階 多目的室

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：玉浦、福田、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3回臨床研究審査委員会議事録（案）
 - ② 令和2年度第3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 計3課題）

受付番号	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 （所属）	野田 隆政（病院 第一精神診療部）
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"/> 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（ ）
【主な審議内容】 変更内容の確認	

<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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

受付番号	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)
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"/> 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】 変更内容の確認 〔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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

受付番号	CR19-003
研究課題名	乳がんサバイバーの精神的苦痛にえごま油・ビフィズス菌含有食品が及ぼす影響: 無作為割り付け対照試験
研究責任医師名 (所属)	大久保 亮 (TMC 情報管理解析部)
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"/> 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（ ）
【主な審議内容】 変更内容の確認 〔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>	
「承認」以外の 場合の理由等	

3. 報告事項

委員会承認後の手続きフロー見直しについて

4. 次回の開催予定

令和2年度第5回臨床研究審査委員会

令和2年8月7日(金)16:00～