

令和3(2021)年度 第11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：2022年2月4日(金) 16時00分～16時30分
場 所：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 精神診療部長	鬼頭 伸輔	男	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 企画戦略室 室長	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	樋口 善恵	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 行動医学研究部 認知機能研究室長	堀 弘明	男	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	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	西東京市NPO法人まちかど保健室	高島 美希	女	外	第四号	○*
委員	東京都教育庁指導部 特別支援教育指導課 東京都特別支援教育推進室 就学相談員	堂東 稔彦	男	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 NCNP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3(2021)年度第10回臨床研究審査委員会(CRB3200004)議事録(案)
- ② 令和3(2021)年度第10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>(新規申請 計1課題)

整理番号	CR21-003
研究課題名	治療抵抗性うつ病におけるケタミン初期治療の実行可能性調査
研究責任医師名 (所属)	櫻井 準 (杏林大学医学部)
実施計画受領日	2022年1月20日
審査区分	■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 ■有 ※有の場合、氏名記載 技術専門員: 大久保 亮 (疾患専門医) 技術専門員: 永井 尚美 (臨床薬理の専門家) 技術専門員: 丸尾 和司 (生物統計家)
意見審査業務への 不参加委員	鬼頭委員
審査内容	■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】 ・指示事項に対する回答確認 ・委員会から実施医療機関である杏林大学への見解の確認 【質疑応答】 事務局: 杏林大学からの書面にて返信をもらうことになっているが、まだ届いていない。 〔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>	

2) 変更申請(計5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12月27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（ ）
【主な審議内容】 ・所属の変更 ・研究期間の延長 〔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	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	—
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】 ・共同研究機関の研究分担医師追加 ・募集広告の作成 ・研究計画書内の誤記の修正	

<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>

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 （所属）	野田 隆政（病院 精神診療部）
実施計画受領日	2021年12月27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"> ・所属の変更 ・共同研究機関の研究責任医師の交代 ・NCNP 研究分担医師の追加 <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	CR18-009
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（センター）
実施計画受領日	2021年12月28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	鬼頭委員、堀委員
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"> ・所属の変更 ・共同研究機関の研究責任医師の交代 ・研究期間の延長 <p>【質疑応答】</p> <p>医学・医療の専門家：研究責任医師交代による研究分担医師リストの提出と利益相反管理計画（様式E）が未提出のため、提出を求める。</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 継続審査 とされた。</u></p>	

整理番号	CR18-006
研究課題名	統合失調症の認知機能障害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)	住吉 太幹 (精神保健研究所児童・予防精神医学研究部)
実施計画受領日	2022年1月20日
審査区分	■委員会審査 □簡便な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：) □緊急な審査 (審査日： 年 月 日 実施者：)
委員以外の出席者	□研究責任医師 □研究分担医師 □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	鬼頭委員、堀委員、丸尾委員
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"> ・所属の変更 ・謝金額の変更 	

<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) 定期報告審査（計 2 課題）

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 (センター)
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 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 ()
<p>【主な審議内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期報告の内容確認 <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>	

整理番号	CR18-006
研究課題名	統合失調症の認知機能障害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)	住吉 太幹 (精神保健研究所児童・予防精神医学研究部)
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 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】 ・定期報告の内容確認 〔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>	

3. その他

- ・次回の開催予定

令和3（2021）年度第12回臨床研究審査委員会

2022年3月4日（金） 16：00～