

第51回 臨床研究審査委員会議事録

上記のことについて下記のとおり報告します。

日時	令和4年4月28日(木) 午後5時15分～午後5時45分					
場所	病院中央棟4階 橘ホール					
委員の出欠 状況		氏名	性別	法人の内外	属性*	出欠
	委員長	横山 仁	男	内	①	○
	副委員長	高村 博之	男	内	①	○
	委員 ※Zoomによる非 対面参加	川崎 康弘	男	内	①	○
		新井田 要	男	内	①	○
		本田 康二郎	男	内	②	○*
		鶴澤 剛	男	外	②	○*
		舟橋 秀明	男	外	②	○*
		宮本 謙一	男	外	①	○
		長瀬 克彦	男	外	①	○*
		市川 政枝	女	外	③	○*
		和田 真由美	女	外	③	○*
	*属性	①医学又は医療の専門家 ②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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 ③上記以外の一般の立場の者				
1 議 題						
1. 審査事項 1). 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (1件) ① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究						
2. 報告事項 1). 多施設共同特定臨床研究の状況報告 ① 一括審査結果報告 (新規1件) ② 一括審査結果報告 (定期報告6件) ③ 一括審査結果報告 (変更17件) ④ 一括審査結果報告 (疾病等報告8件) ⑤ 厚生労働大臣へ実施計画提出 (jRCT公表) の報告 (12件)						
2 その他						
1 議 題						
1. 審議事項						
1). 特定臨床研究の定期報告に関する審査 (資料1.1)						
① T007 精神疾患に対する反復経頭蓋磁気刺激の有効性と効果予測に関する研究 (rTMS) 研究責任医師: 川崎 康弘 金沢医科大学病院 神経科精神科						
<ul style="list-style-type: none"> 本研究責任医師である神経科精神科の①委員は、審議採決には参加しない。 本研究の目的は、うつ病の新たな治療法として認められつつある反復経頭蓋磁気刺激 						

(repetitive Transcranial Magnetic Stimulation; 以下 rTMS) のうつ状態への rTMS の効果および有効性の予測因子を見出すことを目的とする。

- ・ 2022年3月30日現在、目標症例数50例に対し、実施症例は26例である。2021年3月29日～2022年3月28日の報告期間における症例数は1例であった。
- ・ 疾病等発生及び臨床研究法等の省令及び実施計画に対する不適合発生状況等については、発生なしとなっている。
- ・ 安全性及び科学的妥当性に問題はなく、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に変更なしと報告されている。
- ・ ①委員：一年間で一症例のみの実施だが、研究期間内での症例満了には届くか。
- ・ 川崎：コロナ禍により参加者があまりいなかった。この状況が収まれば可能と考える。

【委員意見】

- (①委員)：問題なし
- (②委員)：問題なし
- (②委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし
- (③委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし
- (②委員)：問題なし
- (③委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし
- (①委員)：問題なし

【審議結果】

審議の結果、定期報告に関して大きな問題はなく、満場一致で承認とされた。

2. 報告事項

1). 多施設共同特定臨床研究の状況報告

- ① 一括審査結果報告（新規1件）
- ② 一括審査結果報告（定期報告6件）
- ③ 一括審査結果報告（変更17件）
- ④ 一括審査結果報告（疾病等報告8件）
- ⑤ 厚生労働大臣へ実施計画提出（jRCT公表）の報告（12件）

2 その他

- ・ 次回の第52回臨床研究審査委員会は、令和4年5月19日（第3木曜）の予定とする。

(横山 委員長)

以上