

第 36 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 12 月 16 日 (月) 13 時 40 分～15 時
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 異 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 伊豫 雅臣 大鳥 精司
池田 純一郎 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫 丸 祐一 岡林 伸幸 土田 直子
花岡 英紀
欠席者 加藤 直也 大塚 将之 青木 浩子 永田 昭浩

〔1〕 第 35 回臨床研究倫理審査委員会議事録 (案) について諮られ承認された。

〔2〕 院内で発生した重篤な有害事象について (審議事項) 2 件

1) 当院での試験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

2) 当院での試験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G29050
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

〔3〕 審議事項

I. 新規実施の適否について

1. 新規試験の実施について 3 件

1) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上承認 (実施計画書、臨床試験審査申請書、同意説明文書)

試験課題名	G2019019
責任医師	泌尿器科

2) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上承認 (実施計画書、臨床試験審査申請書)

試験課題名	G2019020
責任医師	整形外科

3) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上承認 (実施計画書、臨床試験審査申請書、同意説明文書)

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

2. 修正報告及び試験実施計画書等の変更願 1 件

試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上承認 (実施計画書、リクルートのチラシ)

(01) 試験実施計画書 (委員会からの指示に伴う修正、負担軽減費追加、記載整備等) リクルートのチラシ

試験課題名	G2019018
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

3. 修正報告 1 件

試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上承認 (実施計画書、リクルートのチラシ)

(01) 試験実施計画書 (委員会からの指示に伴う修正、試験実施期間延長)

試験課題名	G2019014
責任医師	眼科

4. 特定臨床研究への該当性の認定審査委員会の判断結果および修正報告 1 件

本研究はヒト指針下で、試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

(01)

試験課題名	G2019010
責任医師	泌尿器科

II. 自主臨床試験 継続の適否について

1. 試験実施計画書等の変更願 6件

当院での試験の継続については特に問題がないとされ、試験の継続が承認された。

(01) 試験実施計画書、同意説明文書（試験実施期間延長、症例登録期間延長）

試験課題名	G29050
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(02) 試験実施計画書（試験実施期間延長、症例登録期間延長）

試験課題名	G30002
責任医師	認知行動療法センター

(03) 症例数追加

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

(04) 同意説明文書（症例数追加）

試験課題名	G29050
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(05) 同意文書（記載整備）

試験課題名	G30015
責任医師	泌尿器科

(06) 試験実施計画書（研究期間延長、登録期間延長）

試験課題名	G30024
責任医師	肝胆膵外科

2. 2018年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より2018年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、臨床試験を継続して行うことの適否について審議され承認された。

〔4〕 報告事項

1. 臨床試験終了報告書の提出

以下の臨床試験は終了し、終了報告書が試験責任医師より提出されたことが報告された。

試験課題名	G24065
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G26032
責任医師	乳腺・甲状腺外科
試験課題名	G27024
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G28023
責任医師	小児科
試験課題名	G28024
責任医師	呼吸器内科
試験課題名	G28049
責任医師	認知行動療法センター

なお、以上第 36 回臨床研究倫理審査委員会の審議において、試験責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該試験の審議および採択には参加していない。