

第 30 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 5 月 20 日 (月) 14 時 10 分～14 時 30 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 石井 伊都子 (副委員長) 伊豫 雅臣 加藤 直也 大塚 将之 大鳥 精司
池田 純一郎 青木 浩子 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫 土田 直子 花岡 英紀
欠席者 巽 浩一郎 (委員長) 岡林 伸幸 永田 昭浩 丸 祐一

〔1〕 第 29 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) 1 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	G29044
責任医師	循環器内科

〔3〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 1 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 (試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書等)

試験課題名	G2019004
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター (認知行動療法センター)

II. 自主臨床試験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告 (重篤な有害事象の発生報告等) 1 件

新たな安全性情報に関する報告 (重篤な有害事象の発生報告等) を受けて、試験を継続実施することの適否について審議された。試験の継続について検討され、問題はないとして承認された。

(01-1) 重篤な有害事象

(01-2) 重篤な有害事象

試験課題名	G30019
責任医師	呼吸器外科

2. 試験実施計画書等の変更願 5 件

試験実施計画書等の変更願について審議され承認された。

(01) 試験実施計画書 (研究期間延長)、実施体制変更、利益相反に関する記載の整備

試験課題名	G24019
責任医師	血液内科

(02) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G27005
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(03) 試験実施計画書 (各施設での目標被験者数変更、観察・検査・評価項目及び副次評価項目追記)、同意・説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G29027
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

(04) 試験実施計画書 (副次評価項目追加)

試験課題名	過食症の簡易版セルフヘルプ治療プログラムの開発
G29054	
責任医師	精神神経科

(05) 試験実施計画書 (検査項目を追加、評価手順変更)、症例報告書及び同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	双極性障害患者のライフイベントに関連した心理的苦悩に関する fMRI 研究
-------	---------------------------------------

G30017 責任医師	精神神経科
----------------	-------

3. 修正報告及び試験実施計画書等の変更願 2件

修正報告及び試験実施計画書等の変更願について審議され承認された。

- (01) 試験実施計画書（委員会指示により修正、評価項目追加、試験参加期間短縮、実施体制変更等）、同意説明文書（実施計画改訂に伴う変更）、ポスター、負担軽減費の説明書（新規作成）

試験課題名 責任医師	G2019002 認知行動療法センター
---------------	------------------------

- (02) 試験実施計画書（委員会指示により修正、評価項目追加、試験参加期間短縮、実施体制変更等）、同意説明文書（実施計画改訂に伴う変更）

試験課題名 責任医師	G2019003 認知行動療法センター
---------------	------------------------

〔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 責任医師	G25049 アレルギー・膠原病内科
試験課題名 責任医師	G29028 子どものこころの発達教育研究センター

2. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出について報告された。

なお、以上第30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。