

第 39 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 3 月 16 日 (月) 14 時 25 分～14 時 50 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
 出席者 巽 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 大塚 将之 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
 欠席者 加藤 直也 永田 昭浩 青木 浩子 花岡 英紀

〔1〕 第 38 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) 当院での試験継続の妥当性について審議された。(2 件) 審議結果: 承認

試験課題名	G29036
責任医師	認知行動療法センター

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 2 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 (同意説明文書 (成人・代諾者用)、アセント文書 A、B 及び C)

試験課題名	G2019026
責任医師	小児科

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 (同意説明文書)

試験課題名	G2019027
責任医師	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. 試験実施計画書等の変更願 9 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 (試験実施体制変更)

試験課題名	G29036
責任医師	認知行動療法センター

(02) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長)、被験者用募集用ちらし (実施計画書改訂に伴う変更)、同意・説明文書 (記載整備)、分担研究者追加

試験課題名	G30013
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

(03) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長、記載整備)、分担研究者追加

試験課題名	G30025
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

(04) 試験実施計画書別紙 (試験実施体制変更)

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

(05) 試験実施計画書 (有害事象の重症度の評価方法変更)、分担研究者追加

試験課題名	G2019012
責任医師	認知行動療法センター

(06) 試験実施計画書（適格性の判定方法を変更）

試験課題名	G2019014
責任医師	眼科

(07) 試験実施計画書（試験実施期間延長）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

(08) 試験実施計画書（試験実施期間及び症例登録期間延長、実施体制変更）

試験課題名	G28033
責任医師	泌尿器科

(09) 試験実施計画書（探索的評価項目の追加及びそれに伴う試験実施期間延長）、同意・説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G29041
責任医師	免疫細胞医学（呼吸器外科）

Ⅲ. 試験責任医師の変更について 1 件

試験責任医師の変更について承認された。

試験課題名	G28033
責任医師	泌尿器科

[4] 報告事項

1. 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。

[5] 千葉大学医学部附属病院を中心とした治験ネットワークで実施される自主臨床試験について

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	N27003
責任医師	東千葉メディカルセンター

なお、以上第 39 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。