

第 51 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2021 年 4 月 19 日 (月) 15 時 55 分～16 時 20 分
場所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者 花澤 豊行 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 浅沼 克彦 伊豫 雅臣 瀧口 裕一
花岡 英紀 池田 純一郎 青木 浩子 大塚 隆司 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫
丸 祐一 土田 直子
欠席者 大鳥 精司 岡林 伸幸

[1] 第 50 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	G2019021
責任医師	脳神経内科

[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 (予定参加国に関する情報確認、同意説明文書)

試験課題名	G2021001
責任医師	循環器内科

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 (臨床試験実施申請書、同意説明文書)

試験課題名	G2021002
責任医師	食道・胃腸外科

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) 個別症例報告 4 件

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

2. 試験実施計画書等の変更願 11 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) Administrative letter

試験課題名	G2019010
責任医師	泌尿器科

(02) 試験実施計画書 (試験実施及び症例登録期間延長、研究資金の変更)

試験課題名	G2019011
責任医師	整形外科

(03) 試験実施計画書 (試験実施予定期間及び症例登録期間延長)、被験者募集チラシ (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2019022
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(04) 試験実施計画書 (選択基準緩和及びそれに伴う変更、除外基準の明確化、副次評価項目一部削除等)、症例報告書 (誤記修正)、同意説明文書及びチラシ (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2020015
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

(05) 試験実施計画書（記載整備）、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G2020030
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

(06) 試験実施計画書（記載整備）、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G2020031
責任医師	認知行動療法センター

(07) 試験実施計画書（試験実施期間及び症例登録期間延長）

試験課題名	G2020035
責任医師	認知行動療法センター

(08) 症例報告書（記載整備）

試験課題名	G2020014
責任医師	認知行動療法センター

(09) 試験実施計画書（試験実施期間及び登録締切予定日延長）

試験課題名	G2020016
責任医師	消化器内科

(10) 試験実施計画書（試験実施期間及び登録締切予定日延長）

試験課題名	G2020017
責任医師	消化器内科

(11) 試験実施計画書（データ移管に関する追記）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）、被験者募集のためのウェブサイト（新規作成）

試験課題名	G2020029
責任医師	脳神経内科

[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	G29027
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G30011
責任医師	食道・胃腸外科

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。

[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 51 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。