

第 52 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2021 年 5 月 17 日 (月) 13 時 40 分～14 時 5 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
大鳥 精司 花岡 英紀 池田 純一郎 岡林 伸幸 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

[1] 第 51 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 (試験実施計画書、同意説明文書・同意文書)

試験課題名	G2021003
責任医師	呼吸器内科

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、試験実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2021004
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

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 (評価方法の変更とそれに伴う変更、実施体制変更)

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

(02) 試験実施計画書別紙 (実施体制変更)

試験課題名	G29050
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(03) 試験実施計画書 (症例登録期間延長)

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

(04) 試験実施計画書別紙 (実施体制の変更、承認番号変更)

試験課題名	G2019023
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(05) 試験実施計画書 (監査に関する変更、実施体制変更、記載整備)、被験者募集チラシ (新規作成)

試験課題名	G2020013
責任医師	認知行動療法センター

(06) 試験実施計画書 (選択基準緩和に伴う変更、副次評価項目の評価方法の変更、誤記修正、記載整備)、症例報告 (記載整備)

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

(07) 試験実施計画書（初診前アンケートの実施方法変更、スクリーニング検査の一部削除、記載整備）、同意説明文書・同意書・症例報告書（実施計画改訂に伴う変更、記載整備）

試験課題名	G2020027
責任医師	認知行動療法センター

(08) 試験実施計画書（許容期間の拡大）、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

(09) 試験実施計画書（記載整備）

試験課題名	G2020031
責任医師	認知行動療法センター

[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	G28033
責任医師	泌尿器科
試験課題名	G2019014
責任医師	眼科

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。

なお、以上第 52 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。