

第 53 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2021 年 6 月 21 日 (月) 13 時 40 分～14 時 25 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
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 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 岡林 伸幸 青木 浩子

[1] 第 52 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	G29025
責任医師	呼吸器外科

[3] 審議事項

I. 新規実施の適否について 4 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 (臨床試験審査申請書、同意説明文書・同意文書)

試験課題名	G2021005
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 (臨床試験実施申込書、臨床試験審査申請書、試験実施計画書、同意説明文書、同意文書)

試験課題名	G2021006
責任医師	精神神経科

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 (試験実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2001007
責任医師	認知行動療法センター

4) 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	G2001008
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 (有害事象重症度の評価方法の変更)

試験課題名	G2019002
責任医師	認知行動療法センター

(02) 試験実施計画書 (有害事象重症度の評価方法の変更、試験実施期間及び症例登録期間延長)

試験課題名	G2019003
責任医師	認知行動療法センター

(03) 試験実施計画書 (誤記修正、研究資金の記載変更)

試験課題名	G2019007
責任医師	認知行動療法センター

(04) 試験実施計画書別冊（試験実施体制変更）、分担医師リスト（分担医師変更）

試験課題名	G2019019
責任医師	泌尿器科

(05) 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

(06) 同意説明文書（問い合わせ先変更）、分担医師変更

試験課題名	G2020010
責任医師	食道・胃腸外科

(07) 同意説明文書（問い合わせ先変更）、分担医師変更

試験課題名	G2020011
責任医師	食道・胃腸外科

(08) 試験実施計画書（負担軽減費に関する変更、研究資金追記）、症例登録票（記載整備）、同意説明文書及び募集チラシ（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020031
責任医師	認知行動療法センター

(09) 試験実施計画書（試験のフェーズを変更）

試験課題名	G2021003
責任医師	呼吸器内科

Ⅲ. 試験責任医師の変更について 2件

試験責任医師の変更については特に問題がないとされ承認された。

1) 責任医師変更

試験課題名	G29004
責任医師	腫瘍内科

2) 責任医師変更

試験課題名	G2019015
責任医師	腫瘍内科

[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臨床研究倫理審査委員会運営手順書（生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省 告示第1号）の施行に伴う制定）について

指針の改訂に伴い、本委員会の手順書の改訂案が提出され、主な変更点について説明された。

なお、以上第53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。