

第 54 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2021 年 7 月 19 日 (月) 14 時 25 分～14 時 45 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 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 岡林 伸幸

[1] 第 53 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] 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 文部科学省・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

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に関して承認された。

[3] 院内で発生した重篤な有害事象について (審議事項) 3 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 |

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 | G29025 |
| 責任医師 | 呼吸器外科 |

3) 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 | G23058 |
| 責任医師 | 泌尿器科 |

[4] 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：継続審査 (同意文書)

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2021009 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

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) 2 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 1 件

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G28036 |
| 責任医師 | 呼吸器外科 |

(02) 個別症例報告 1 件

| | |
|-------|--------|
| 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 7 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01)、(05)～(07)：承認

(02)～(04)：継続審査

(01) 試験実施計画書 (症例追加)

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G29025 |
| 責任医師 | 呼吸器外科 |

(02) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長、症例追加)

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G30026 |
| 責任医師 | 婦人科 |

審査結果：継続審査 (試験実施計画書、同意説明文書・同意文書)

(03) 試験実施計画書 (除外基準の一部変更)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

| | |
|-------|------------|
| 試験課題名 | G2019013 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

審査結果：継続審査 (試験実施計画書)

(04) 試験実施計画書 (コホート追加、目標症例数追加、血液検体採取の追加、検査スケジュールの明確化、附随研究への参加・二次利用に関する追記等)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更、記載整備等)

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2020011 |
| 責任医師 | 食道・胃腸外科 |

審査結果：継続審査 (同意説明文書・同意文書)

(05) 試験実施計画書 (実施体制変更)、分担医師変更

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2020016 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

(06) 試験実施計画書 (実施体制変更)、分担医師変更

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2020017 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

(07) 同意説明文書、分担医師変更

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2020033 |
| 責任医師 | 循環器内科 |

3.2020年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より2020年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、臨床試験を継続して行うことの適否について審議された。以下の試験に関しては、重篤有害事象について未報告であったため、報告書提出後に審査する必要があるとされ継続審議となった。

| | |
|-------|------------|
| 試験課題名 | G30002 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

その他の試験については、問題なしとされ試験の継続が承認された。

[5] 報告事項

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。

1. 臨床試験終了報告書の提出

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G24019 |
| 責任医師 | 血液内科 |
| 試験課題名 | G29022 |
| 責任医師 | 血液内科 |
| 試験課題名 | G29023 |
| 責任医師 | 血液内科 |
| 試験課題名 | G29052 |
| 責任医師 | 腫瘍内科 |
| 試験課題名 | G2019012 |

| | |
|-------|--------------------|
| 責任医師 | 認知行動療法センター |
| 試験課題名 | G2019018 |
| 責任医師 | 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。

[6] 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. 当該施設内で発生した重篤な有害事象について（審議事項） 1件

1) 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 | N2020001 |
| 責任医師 | こころとからだクリニック福井 |

2. 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 | N2020003 |
| 責任医師 | おおあみ眼科 |

なお、以上第 54 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。