

## 第 57 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2021 年 11 月 15 日 (月) 14 時 15 分～14 時 30 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) 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 浅沼 克彦 岡林 伸幸

[1] 第 56 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] 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 (試験実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2021017
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

#### 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 7 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01)、(02)、(04)～(07)：承認

(03)：継続審査

(01) 試験実施計画書 (試験実施期間延長)

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

(02) 試験実施計画書 (症例登録期間及び試験実施期間延長)

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

(03) 試験実施計画書 (併用禁止薬追加、評価時期追加、侵襲の程度を変更、データの 2 次利用の追記、実施体制変更)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)、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

審査結果：継続審査 (同意説明文書)

(04) 試験実施計画書 (一次登録適格基準及び術前 CT 撮影についての変更、記載整備等)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2020005
責任医師	呼吸器外科

(05) 試験実施計画書 (実施体制変更)、同意説明文書及び被験者募集ウェブページ (実施計画書改訂に伴う変更)、分担医師リスト (分担医師追加)

試験課題名	G2020013
責任医師	認知行動療法センター

(06) 試験実施計画書及び症例報告書 (誤記修正)

試験課題名	G2020030
責任医師	認知行動療法センター

(07) 試験実施計画書 (副次評価項目追加)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)、症例報告

書（実施計画書改訂に伴う変更、記載整備）、被験者募集ポスター（新規作成）

試験課題名	G2021008
責任医師	認知行動療法センター

[3] 報告事項

1. 研究実施計画書等の変更 1件  
変更申請に関して、迅速審査により承認されたことが報告された。
- 1) 分担医師変更

試験課題名	G2021011
責任医師	血液内科

2. 倫理審査委員会研修会に関するお知らせ

なお、以上第 57 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。