

第 58 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2021 年 12 月 20 日 (月) 13 時 30 分～14 時 15 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) 浅沼 克彦 伊豫 雅臣 瀧口 裕一 花岡 英紀 池田 純一郎
大塚 隆司 岡田 忍 菊田 直美 岡林 伸幸 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子
欠席者 石井 伊都子 (副委員長) 大鳥 精司 青木 浩子

[1] 第 57 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) 終了報告時に提出された 8 件の有害事象報告について審議された。 審査結果：承認

試験課題名	G25035
責任医師	消化器内科

[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。

審査結果：継続審査 (試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書)

試験課題名	G2021018
責任医師	腎臓内科

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。

審査結果：継続審査 (試験実施計画書、同意説明文書、被験者募集資料)

試験課題名	G2021019
責任医師	アレルギー・膠原病内科

II. 新規実施の適否 (継続審査) について 2 件

継続審査とされた新規申請試験について、変更点が審議された。

1) 審査結果：承認

試験課題名	G2021016
責任医師	消化器内科

2) 審査結果：承認

試験課題名	G2021017
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

III. 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 11 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)～(11)：承認

(06)：継続審査

(01) 試験実施計画書 (試験実施期間延長、許容範囲の変更)

試験課題名	G30002
責任医師	認知行動療法センター

(02) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長、指針改訂に伴う変更)

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 (症例登録期間及び試験実施期間延長、実施体制変更)

試験課題名	G2019006
責任医師	医学研究院免疫細胞医学 (呼吸器外科)

- (04) 同意説明文書（症例数追加、実施体制の変更）、分担医師変更、症例報告書（実施計画書改訂に伴う変更）、被験者募集資料（実施体制変更、誤記修正）

試験課題名	G2020022
責任医師	認知行動療法センター

- (05) 試験実施計画書（症例数追加、検査項目等の追加、実施体制変更、記載整備）、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）

試験課題名	G2020023
責任医師	認知行動療法センター

- (06) 試験実施計画書（健常者の症例数追加、健常者の髄液検査に関する変更、データの二次利用について追記）、同意説明文書及び同意書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020029
責任医師	脳神経内科

- (07) 試験実施計画書（除外基準の緩和）、症例登録票（実施計画書改訂に伴う変更）、被験者募集用チラシ及びサイト（記載整備）

試験課題名	G2020031
責任医師	認知行動療法センター

- (08) 試験実施計画書（除外基準の緩和）、症例登録票（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020036
責任医師	認知行動療法センター

- (09) 試験実施計画書補遺（症例登録期間延長、実施体制変更、記載整備等）、試験実施期間延長

試験課題名	G2021001
責任医師	循環器内科

- (10) 試験実施計画書（指針改訂に伴う変更、誤記修正、記載整備等）

試験課題名	G2021015
責任医師	認知行動療法センター

- (11) 試験実施計画書（実施体制変更、記載整備、誤記修正）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更、記載整備、誤記修正）

試験課題名	G2021009
責任医師	消化器内科

2. 試験実施計画書等の変更願（継続審査） 1件

継続審査とされた変更申請に関して、変更点が審査された。

- (01)

試験課題名	G2019022
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

審査結果：承認

[4] 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	G25035
責任医師	消化器内科
試験課題名	G2020035
責任医師	認知行動療法センター

2. 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)

試験課題名	G29025
責任医師	血液内科

なお、以上第 58 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。