

第 59 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2022 年 1 月 17 日 (月) 13 時 50 分～14 時 10 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
花岡 英紀 池田 純一郎 青木 浩子 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 大鳥 精司

[1] 第 58 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 (継続審査) について 2 件

1) 新規申請で継続審査とされた試験に関して、審査された。

審査結果：継続審査 (同意説明文書)

試験課題名	G2021018
責任医師	腎臓内科

2) 新規申請で継続審査とされた試験に関して、審査された。

審査結果：継続審査 (健常者向けホームページ資料)

試験課題名	G2021019
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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 4 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 (登録期間延長)

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター

(02) 試験実施計画書 (試験実施期間延長)

試験課題名	G2020026
責任医師	認知行動療法センター

(03) 妊娠時同意説明文書 (新規作成)

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

(04) 試験実施計画書及び別紙 (コホートの追加、研究資金の追加、費用負担の一部変更、実施体制変更等) 同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2020011
責任医師	食道・胃腸外科

2. 試験実施計画書等の変更願 (継続審査) 1 件

変更申請で継続審査とされた試験に関して、変更点が審査された。

(01)

試験課題名	G2020029
責任医師	脳神経内科

審査結果：承認

[3] 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 責任医師	G30025 子どもこのころの発達教育研究センター
試験課題名 責任医師	G2019017 認知行動療法センター
試験課題名 責任医師	G2019027 認知行動療法センター
試験課題名 責任医師	G2020012 形成・美容外科

なお、以上第 59 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。