

第 60 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2022 年 2 月 21 日 (月) 14 時 5 分～14 時 20 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 花岡 英紀
大鳥 精司 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 浅沼 克彦

[1] 第 59 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) 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、医薬品の概要を記載した書類)

試験課題名	G2021020
責任医師	循環器内科

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) 1 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) 年次報告

試験課題名	G29044
責任医師	循環器内科

2. 試験実施計画書等の変更願 6 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 (除外基準追加及びそれに伴う変更)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)、評価スケール (記載整備)、症例報告書 (実施計画書改訂および評価スケール整備に伴う変更)

試験課題名	G30017
責任医師	精神神経科

(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	G2019011
責任医師	整形外科

(03) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長)、被験者募集ウェブページ及びチラシ (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2020013
責任医師	認知行動療法センター

(04) 試験実施計画書 (検体追加)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2021014
責任医師	免疫細胞医学 (呼吸器外科)

(05) 試験実施計画書 (目標症例数の変更及び試験期間延長、対象薬剤及び情報の更新、実施体制の変更等)

試験課題名	G2020004
責任医師	感染制御部

- (06) 試験実施計画書、補遺及び補遺別添 2 (市販後臨床研究の構成変更及びそれに伴う変更、対象疾患の明確化、実施体制変更等)、説明文書・同意文書 (実施計画書改訂に伴う変更、最新の情報に更新等)、健康アンケート (新規作成)

試験課題名	G2021001
責任医師	循環器内科

[3] 報告事項

1. 新規実施の適否 2 件

新規申請及び変更申請で継続審査とされた試験に関して、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	G2021018
責任医師	腎臓内科

- 2)

試験課題名	G2021019
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長)

試験課題名	G2021013
責任医師	心臓血管外科

3. 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	G2019026
責任医師	小児科
試験課題名	G2020004
責任医師	感染制御部

なお、以上第 60 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。