

## 第 62 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2022 年 4 月 18 日 (月) 13 時 40 分～14 時 5 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 菱木 知郎 池田 純一郎 川瀬 貴之 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

[1] 第 61 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 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	G2020010
責任医師	食道・胃腸外科

[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 (試験課題名、試験実施計画書、同意説明文書、被験者募集用チラシ)

試験課題名	G2022001
責任医師	認知行動療法センター

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 (試験課題名、試験実施計画書、同意説明文書、被験者募集用チラシ)

試験課題名	G2022002
責任医師	認知行動療法センター

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) 個別症例報告

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 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 (試験実施期間及び登録締切予定日延長)

試験課題名	G2020016
責任医師	消化器内科

(02) 試験実施計画書 (試験実施期間及び登録締切予定日延長)

試験課題名	G2020017
責任医師	消化器内科

(03) 試験実施計画書 (記載整備)、同意説明文書 (記載整備)

試験課題名	G2020031
責任医師	認知行動療法センター

(04) 試験実施計画書 (介入方法の変更、症例取り扱い方法の変更、実施体制)、分担医師リスト (分担医師追加)

試験課題名	G2021006
責任医師	精神神経科

- (05) 試験実施計画書（一部セッションを遠隔に変更、検査項目の追加等）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更等）

試験課題名	G2021017
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- (06) 分担医師リスト（分担医師追加）

試験課題名	G2021019
責任医師	アレルギー・膠原病内科

#### [4] 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) 試験実施計画書（試験実施期間延長、研究分担医師追加、実施体制変更）

試験課題名	G30001
責任医師	婦人科

なお、以上第 62 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。