

第 63 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2022 年 5 月 16 日 (月) 14 時 20 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) 浅沼 克彦 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 鈴木 庸夫
丸 祐一 土田 直子
欠席者 岡林 伸幸 伊豫 雅臣

[1] 第 62 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 (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	G2022001
責任医師	認知行動療法センター

2) 審査結果：継続審査 (試験実施計画書、同意説明文書)

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 11 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01)～(06)、(08)～(11)：承認

(07)：継続審査

(01) 分担医師リスト (分担医師変更)

試験課題名	G29004
責任医師	腫瘍内科

(02) 試験実施計画書別紙 1 (実施体制変更)

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

(03) 試験実施計画書別紙 1 及び 2 (遺伝子組換え実験の変更承認及び動物実験の承認に伴う変更、実施体制変更)、分担医師リスト (分担研究者追加)

試験課題名	G2019023
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(04) 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	G202006
責任医師	精神神経科

- (05) 試験実施計画書（症例数追加、データ管理方法の変更）、同意説明文書（症例数追加、データの二次利用追記、画像の一部削除） 分担医師リスト（分担医師及び分担研究者変更）

試験課題名	G202022
責任医師	認知行動療法センター

- (06) 試験実施計画書（症例数追加、被験者募集方法追記、資料等の保存変更、人指針改訂に伴う変更、成人年齢変更に伴う改訂、データの二次利用追記、画像の一部削除）、分担医師リスト（分担医師及び分担研究者変更）、症例登録票（誤記修正）

試験課題名	G202023
責任医師	認知行動療法センター

- (07) 試験実施計画書（被験者募集方法追記）、募集のためのメール（新規作成）、同意説明文書・症例報告等（誤記修正等）

試験課題名	G202029
責任医師	脳神経内科

審査結果：継続審査（同意説明文書）

- (08) 試験実施計画書（実施体制変更）

試験課題名	G2020034
責任医師	消化器内科

- (09) 試験実施計画書（マイルストーン、評価項目変更及び実施体制変更、選択バイアス追記、指針改訂に伴う変更）、分担医師リスト（分担医師変更）

試験課題名	G2021012
責任医師	腫瘍内科

- (10) 責任医師変更

試験課題名	G2019020
責任医師	整形外科

- (11) 試験実施計画書（千葉大学病院責任医師変更、試験実施期間及び症例登録期間延長、実施体制変更）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019020
責任医師	整形外科

[4] 千葉大学医学部附属病院を中心とした治験ネットワークで実施される自主臨床試験について

1. [審議事項]

I. 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 1件

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（千葉大学病院責任医師変更、試験実施期間及び症例登録期間延長、実施体制変更）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	N2020004
責任医師	おゆみの中央病院

なお、以上第 63 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。