

第 64 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2022 年 6 月 20 日 (月) 14 時 25 分～14 時 35 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) 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
土田 直子 丸 祐一
欠席者 浅沼 克彦 伊豫 雅臣

[1] 第 63 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. 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 8 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 (一次登録の適格基準の緩和及び評価方法の追記、有害事象報告対象の変更、実施体制変更、記載整備等)、同意説明文書 (記載整備)、分担医師リスト (分担医師の削除及び職位変更)

試験課題名	G30019
責任医師	呼吸器外科

- (02) 分担医師リスト (分担医師の削除)

試験課題名	G2019015
責任医師	腫瘍内科

- (03) 試験実施計画書 (実施体制変更)、分担医師リスト (分担医師及び分担研究者の変更)

試験課題名	G2020018
責任医師	大学院医学研究院 公衆衛生学

- (04) 試験実施計画書及び別紙 (除外基準見直し、実施体制変更)、同意説明文書 (実施計画改訂に伴う変更)

試験課題名	G2021009
責任医師	消化器内科

- (05) 分担医師リスト (分担医師及び分担研究者の変更)

試験課題名	G2021011
責任医師	血液内科

- (06) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長、記載整備)、症例記録 (記載整備)

試験課題名	G2021013
責任医師	心臓血管外科

- (07) 試験実施計画書及び別紙 (除外基準見直し、実施体制変更)、同意説明文書 (実施計画改訂に伴う変更)

試験課題名	G2021016
責任医師	消化器内科

- (08) 試験実施計画書 (対象の明確化、資料・情報の新たな研究での利用追記、研究資金源の追加)、情報公開文書及び別紙 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2020003
責任医師	感染制御部

[3] 報告事項

1. 新規実施の適否 1件

継続審査とされた新規申請試験について、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	G2022002
責任医師	認知行動療法センター

2. 継続の適否 1件

継続審査とされた変更申請について、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	G2020029
責任医師	脳神経内科

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	G30002
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G30003
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G30023
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名	G2019002
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G2019016
責任医師	脳神経内科
試験課題名	G2020025
責任医師	眼科

なお、以上第 64 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。