

第 65 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2022 年 7 月 19 日 (火) 14 時～14 時 20 分
場所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
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 大塚 隆司 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫 土田 直子
欠席者 浅沼 克彦 伊豫 雅臣 川瀬 貴之 岡林 伸幸 丸 祐一

[1] 第 64 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	G2021003
責任医師	呼吸器内科

[3] 審議事項

I. 新規実施の適否について 1 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 (試験実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2022003
責任医師	眼科

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 11 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) 責任医師変更

試験課題名	G30026
責任医師	真菌医学研究センター

(02) 試験実施計画書及び別紙 (観察期間延長、実施体制変更、情報更新、記載整備等)、説明文書及び別紙 (実施計画書改訂および個人情報保護法改正に伴う変更)、情報公開文書 (新規作成)

試験課題名	G2019010
責任医師	泌尿器科

(03) 試験実施計画書 (実施体制変更)

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター

(04) 試験実施計画書及び別紙 (データ収集終了日及び結果最終報告日延長、実施体制変更)

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

(05) 試験実施計画書 (実施体制変更)、分担医師リスト (分担医師変更)

試験課題名	G2020016
責任医師	消化器内科

(06) 試験実施計画書 (実施体制変更)、分担医師リスト (分担医師変更)

試験課題名	G2020017
責任医師	消化器内科

(07) 説明文書 (実施体制変更等)、分担医師リスト (分担医師変更)

試験課題名	G2020033
責任医師	循環器内科

(08) 試験実施計画書（実施体制変更）、症例報告書（記載整備）、分担医師リスト（分担医師変更）

試験課題名	G2020034
責任医師	消化器内科

(09) 試験実施計画書（試験実施期間延長）

試験課題名	G2021007
責任医師	認知行動療法センター

(10) 試験実施計画書（試験期間及び登録期間延長、実施体制変更）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更等）、分担医師リスト（分担医師変更）

試験課題名	G29025
責任医師	呼吸器外科

(11) 試験実施計画書（適格基準の記載整備、検査実施時期変更、資料の利用に係る追記、競合試験に係る追記、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）、分担医師リスト（分担医師変更）

試験課題名	G2020028
責任医師	呼吸器外科

2. 2021 年度 臨床試験実施状況報告（分担医師変更について）

試験責任医師より 2021 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、臨床試験を継続して行うことの適否について、及び分担医師変更について審議され承認された。

[4] 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	G30013
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G30024
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G2019001
責任医師	救急科・集中治療部
試験課題名	G2019007
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G2020008
責任医師	アレルギー・膠原病内科
試験課題名	G2020032
責任医師	消化器内科
試験課題名	G2021003
責任医師	呼吸器内科

[5] 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. 2021 年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2021 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、臨床試験を継続して行うことの適否について審議され承認された。

2. 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	N2020001
責任医師	こころとからだクリニック福井
試験課題名	N2020002
責任医師	こころとからだクリニック福井

なお、以上第 65 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。