

## 第 68 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2022 年 11 月 21 日 (月) 14 時 15 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) 瀧口 裕一 花岡 英紀 菱木 知郎  
池田 純一郎 大塚 隆司 菊田 直美 鈴木 庸夫 丸 祐一 川瀬 貴之 土田 直子  
欠席者 浅沼 克彦 伊豫 雅臣 岡田 忍 岡林 伸幸

[1] 第 67 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	G29025
責任医師	呼吸器外科

[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	G2022005
責任医師	認知行動療法センター

II. 新規実施の適否 (継続審査) について 1 件

1) 新規申請：第 66 回委員会審議

変更申請 (委員会からの指示による変更等)：第 67 回委員会審議

変更申請：委員会からの指示による変更等

試験課題名	G2022004
責任医師	認知行動療法センター

前回委員会から指示のあった点に関する修正について説明され、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・同意文書)

III. 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	G2021016
責任医師	消化器内科

2. 試験実施計画書等の変更願 9 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01)～(03)、(05)、(07)～(09)：承認

(04)、(06)：継続審査

(01) 分担医師リスト

試験課題名	G29025
責任医師	呼吸器外科

(02) 試験実施期間延長

試験課題名	G29044
責任医師	循環器内科

(03) 試験実施計画書 (実施体制変更、記載整備等)

試験課題名	G2019022
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	G2020027
責任医師	認知行動療法センター

審査結果：継続審査 (同意説明文書・同意文書)

(05) 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	G2020036
責任医師	認知行動療法センター

(06) 同意説明文書 (介入方法の変更、分担医師変更)

試験課題名	G2021006
責任医師	精神神経科

審査結果：継続審査 (同意説明文書・同意文書)

(07) 実施予定例数 (35 例→37 例)

試験課題名	G2021012
責任医師	腫瘍内科

(08) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長)、目標被験者数追加

試験課題名	G2021013
責任医師	心臓血管外科

(09) 試験実施計画書 (実施体制変更、記載整備等)、同意説明文書 (記載整備)

試験課題名	G2021017
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

### 3. 重大な不適合報告 1 件

(01) 研究に係る適切な対応と報告に関して

試験課題名	G2021013
責任医師	心臓血管外科

審査結果：継続審査 (データが消失した 5 例について、詳細を再提出)

## [4] 報告事項

1. 新規実施の適否 1 件

以下の研究については変更審査依頼書が提出され、迅速審査により承認されたことが報告された。

1) 既存資料の提供のみを行う試験

新規申請：第 66 回委員会審議

変更申請 (委員会からの指示による変更)：第 67 回委員会審議

変更申請 (委員会からの指示による変更)

迅速審査により承認

試験課題名	G2019023-a
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科
試験課題名	G28016
責任医師	小児科
試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科
試験課題名	G30001

責任医師	婦人科
試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター

なお、以上第 68 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。