第 75 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日　時　　西暦 2023 年 6 月 19 日（月）　13 時 50 分～14 時 10 分
場　所　　千葉大学医学部附属病院　大会議室
出席者

氏名	所属・役職	性別	構成要件	出欠
鈴木　拓児	千葉大学医学部附属病院　呼吸器内科　教授	男	1	○
瀧口　裕一	千葉大学医学部附属病院　腫瘍内科　教授	男	1	○
伊豫　雅臣	千葉大学医学部附属病院　精神神経科　教授	男	1	○
甲賀　かをり	千葉大学医学部附属病院　婦人科　教授	女	1	○
◎菱木　知郎	千葉大学医学部附属病院　小児外科　教授	男	1	○
池田　純一郎	千葉大学医学部附属病院　病理部　教授	男	1	○
花岡　英紀	千葉大学医学部附属病院　臨床試験部　教授	男	1	○
○石井　伊都子	千葉大学医学部附属病院　薬剤部長　教授	女	1	○
岡田　忍	千葉大学　看護学部　教授	女	1	○
菊田　直美	千葉大学医学部附属病院　看護部　副部長	女	1	×
岡林　伸幸	千葉大学大学院　社会科学研究院　教授	男	2	○
川瀬　貴之	千葉大学大学院　社会科学研究院　教授	男	2	○
柴田　昌俊	千葉大学医学部附属病院　研究推進課　課長	男	2	○
鈴木　庸夫	鈴木庸夫法律事務所　弁護士	男	2	○
丸　祐一	鳥取大学　学術研究院地域学系部門　教授	男	3	○
土田　直子	NPO 法人支え合う会「α」	女	3	○

◎委員長　○副委員長

・構成要件：以下の番号を記載
　１医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
　２倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
　３研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
・出欠：以下の記号を記載
　○（出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
　×（欠席した委員）
・以下の要件を確認し☑する
　☑男女各１人を含む過半数の委員
　☑医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
　☑倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
　☑研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる委員
　☑千葉大学医学部附属病院に所属しない者（外部委員）２名以上

［１］ 第 74 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．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（同意説明文書）

試験課題名	G22023002
責任医師	救急科・集中治療部

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**　　７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)研究分担医師リスト（分担医師変更）

試験課題名	G29025
責任医師	呼吸器外科

(02)試験実施計画書（研究実施期間延長及び症例登録期間延長、研究資金変更、実施体制変更）、研究分担医師リスト（職名等変更）

試験課題名	G30017

責任医師	精神神経科

(03)試験実施計画書（研究資金の変更）

試験課題名 責任医師	G2020027 認知行動療法センター

(04)試験実施計画書分冊（被験機器追加、実施体制変更等）、同意説明文書（試験実施期間延長）、症例報告書（被験機器追加）

試験課題名 責任医師	G2020033 循環器内科

(05)試験実施計画書（試験実施期間延長及び症例登録期間延長）

試験課題名 責任医師	G2021008 認知行動療法センター

(06)症例報告書（記載整備）

試験課題名 責任医師	G2022001 認知行動療法センター

(07)試験実施計画書（試験実施期間延長及び症例登録期間延長）等、症例報告書（記載整備）、同意説明文書及び意思確認書（記載整備）　被験者募集チラシ（期間延長、プログラム追記）

試験課題名 責任医師	G2022002 認知行動療法センター

［３］ 報告事項

１．新規実施の適否（継続審査）について　　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）新規申請：第 74 回委員会審議

変更申請：委員会からの指示による変更等

迅速審査により承認

試験課題名 責任医師	G2023001 救急科・集中治療部

２．試験実施計画書等の変更願（継続審査）について　　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。

(01)変更申請：第 74 回委員会審議

変更申請：委員会からの指示による変更等

迅速審査により承認

試験課題名 責任医師	G2022001 認知行動療法センター

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 責任医師	G2020016 消化器内科
試験課題名 責任医師	G2020017 消化器内科
試験課題名 責任医師	G2021007 認知行動療法センター

なお、以上第 75 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。