

第 76 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2023 年 7 月 18 日 (火) 14 時 10 分～14 時 20 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
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	NP0 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）
 - ×
- ・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 75 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 15 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（解析期間追加）

試験課題名	G23058
責任医師	泌尿器科

(02) 責任医師変更、同意説明文書（責任医師変更）、研究分担医師リスト（責任医師及び分担医師変更）

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

(03) 責任医師変更、同意説明文書（責任医師変更）、研究分担医師リスト（責任医師及び分担医師変更）

試験課題名	G30019
責任医師	呼吸器外科

(04) 試験実施計画書及び別紙（研究実施期間延長、実施体制変更）

試験課題名	G30024
責任医師	肝胆膵外科

(05) 試験実施計画書及び別紙（検体の利用について明記、記載情報の更新）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019023
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(06) 責任医師変更、同意説明文書（責任医師変更）、研究分担医師リスト（責任医師及び分担医師変更）

試験課題名	G2020005
責任医師	呼吸器外科

(07) 責任医師変更、試験実施計画書（実施体制変更）、オプトアウト文書（責任医師変更）、研究分担医師リスト（責任医師及び分担医師変更）

試験課題名	G2020019
責任医師	呼吸器外科

(08) 試験実施計画書（データ利用について追記、実施体制変更）、同意説明文書（実施計画改訂に伴う変更）、研究分担医師リスト（所属の変更等）

試験課題名	G2020022
責任医師	認知行動療法センター

(09) 試験実施計画書（データ利用について追記、実施体制変更）、同意説明文書（実施計画改訂に伴う変更）、研究分担医師リスト（所属の変更等）

試験課題名	G2020023
責任医師	認知行動療法センター

(10) 責任医師変更、同意説明文書（責任医師変更）、研究分担医師リスト（責任医師及び分担医師変更）

試験課題名	G2020028
責任医師	呼吸器外科

(11) 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	G2021006
責任医師	精神神経科

(12) 試験実施計画書（実施体制変更）、同意説明文書（版上げ）、分担医師リスト（分担医師削除）

試験課題名	G2021015
責任医師	認知行動療法センター

(13) 試験実施計画書（介入の許容範囲修正）

試験課題名	G2022001
責任医師	認知行動療法センター

(14) 試験実施計画書（症例数追加、試験実施期間及び症例登録期間延長）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）、研究分担医師リスト（分担医師追加）

試験課題名	G30026
責任医師	婦人科

(15) 試験実施計画書（試験実施期間及び事前登録期間延長、実施体制変更）、研究分担医師リスト

(分担医師削除及び所属の変更)

試験課題名	G2021018
責任医師	腎臓内科

2. 2022 年度 臨床試験実施状況報告 (分担医師変更について)

責任医師より 2022 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。

[3] 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、終了報告書が責任医師より提出されたことが報告された。

試験課題名	G28041
責任医師	血液内科
試験課題名	G28042
責任医師	血液内科
試験課題名	G2022003
責任医師	眼科

2. 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。

(01) 新規申請：第 75 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	G2023002
責任医師	救急科

[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]

1. 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) 試験実施計画書及び別紙 (検体の利用について明記、記載情報の更新)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	N2020001
責任医師	セルジェンテック株式会社

2. 2022 年度 臨床試験実施状況報告

責任医師より 2022 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。

なお、以上第 76 回臨床研究倫理審査委員会の審議において、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。