

第4回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 1 月 16 日（月） 14 時 20 分～15 時 00 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 伊豫 雅臣（委員長） 石井 伊都子（副委員長） 巽 浩一郎 中谷 行雄
三川 信之 岡田 忍 岡田 裕二 花岡 英紀 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一
欠席者 中島 裕史 金原 恭子 青木 浩子 市川 智彦

〔1〕 第3回臨床研究倫理委員会議事録（案）が諮られ承認された。

〔2〕 院内で発生した重篤な有害事象について（審議事項） 3 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	G27046
責任医師	血液内科

2) 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	G28017
責任医師	血液内科

3) 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	G27007
責任医師	腫瘍内科

〔3〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 3 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。
審議結果：修正の上承認（実施体制）

試験課題名	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

2) 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。
審議結果：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

3) 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。 審議結果：承認

試験課題名	G28037
責任医師	泌尿器科

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 17 件

試験実施計画書等の変更願については特に問題がないとされ承認された。

(01) 試験実施計画書（実施体制変更）

治験課題名	G23017
責任医師	血液内科

(02) 試験実施計画書、試験薬概要書（試験薬メーカー変更）

治験課題名	G26035
責任医師	形成・美容外科

(03) 試験実施計画書、同意説明文書（負担軽減費の支払について、研究資金変更）

治験課題名	G27005
責任医師	アレルギー膠原病内科

(04) 試験実施計画書（試験施設追加）

治験課題名	G27021
責任医師	循環器内科

(05) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G27029
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科

(06) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制記載整備等、責任医師変更）、同意説明文書（責任医師変更）

試験課題名	G27036
責任医師	肝胆膵外科

(07) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制記載整備）

治験課題名	G27038
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(08) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制記載整備）

治験課題名	G27039
責任医師	精神神経科

(09) 試験実施計画書、同意説明文書（アロアンスの拡大）

試験課題名	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科 啓

(10) 試験実施計画書（試験期間延長）

治験課題名	G27044
責任医師	消化器内科

(11) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制記載整備）

治験課題名	G28002
責任医師	循環器内科

(12) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制記載整備）

治験課題名	G28009 プ
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(13) 試験実施計画書（選択基準、品質管理及び実施体制記載整備等）

試験課題名	G28022
責任医師	呼吸器外科

(14) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制記載整備の為）

治験課題名	G28026
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(15) 試験実施計画書、同意説明文書（データセンター変更、G-CSF の予防的投与追加、登録期間延長、追跡期間短縮、実施体制変更等）

試験課題名	G27002
責任医師	腫瘍内科

(16) 試験実施計画書（品質管理の記載整備）

試験課題名	G27046
-------	--------

責任医師	血液内科
------	------

(17) 試験実施計画書（試験実施期間延長、使用する市販医療機器の改良及びそれに伴う名称変更）

試験課題名	G28032
責任医師	循環器内科

Ⅲ. 試験責任医師の変更について

試験責任医師の変更については特に問題がないとされ承認された。

1) 責任医師変更

試験課題名	G27036
責任医師	肝胆膵外科

2) 責任医師の変更

試験課題名	G27002
責任医師	腫瘍内科

〔4〕 報告事項

1. 迅速審査

1) 臨床試験計画等変更申込書

試験実施計画書：症例数変更について迅速審査により承認されたことが報告された。

治験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

2. 臨床試験終了報告書の提出

以下の臨床試験が終了し、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。

治験課題名	G23019
責任医師	食道胃腸外科

3. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出について報告された。

〔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. 〔審議事項〕

I. 継続の適否について

1. 試験実施計画書等の変更願

試験実施計画書等の変更願については特に問題がないとされ承認された。

(01) 試験実施計画書（試験施設追加）

試験課題名	N27018
責任医師	医療法人社団晴山会 平山病院
試験課題名	N27019
責任医師	医療法人社団晴山会 花見川腎クリニック病院
試験課題名	N27020
責任医師	あずま腎クリニック病院
試験課題名	N27021
責任医師	椎名崎クリニック病院
試験課題名	N27022
責任医師	医療法人社団クレド さとうクリニック病院

(02) 試験実施計画書、同意説明文書（アロアンスの拡大等）

試験課題名	N28001
責任医師	東日本電信電話株式会社 総務人事部 医療・健康管理センター 札幌病院

2. 平成 27 年度臨床試験実施状況報告

責任医師より平成 27 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 28 年度も継

続して行うことの適否について審議され承認された。

試験課題名	N26016
責任医師	茂原神経科病院

2. [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	N26009
責任医師	医療法人社団親月会 千葉中央外科内科

なお、以上第 4 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決には参加していない。