

第2回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 28 年 11 月 21 日（月） 14 時 10 分～14 時 40 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） 中谷 行雄 巽 浩一郎 金原 恭子
岡田 裕二 花岡 英紀 田澤 敦代 丸 祐一 鈴木 庸夫
欠席者 石井 伊都子（副委員長） 市川 智彦 中島 裕史 三川 信之 岡田 忍 青木 浩子

〔1〕 第1回臨床研究倫理委員会議事録（案）について

〔2〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 2 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（同意説明文書）

試験課題名	G28030
責任医師	乳腺・甲状腺外科

- 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（試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G28031
責任医師	精神神経科

II. 自主臨床試験 継続の適否について

1. 院内で発生した重篤な有害事象について 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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- 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	G25047
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- 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	G25047
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

2. 試験実施計画書等の変更願 16 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（試験期間延長）

治験課題名	G18007
責任医師	眼科

- (02) 試験実施計画書（症例追加）

治験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- (03) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G26006
責任医師	精神神経科

- (04) 症例報告書（評価項目の数値表記変更）

治験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(05) 症例報告書（試験の中止・終了日の追記）

試験課題名	G27038
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(06) 試験実施計画書（品質管理について）

試験課題名	G27040
責任医師	精神神経科

(07) 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	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(08) 試験実施計画書（試験薬の剤形追加、安全性情報更新、品質保証等）、監査手順書（新規作成）

試験課題名	G28001
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(09) 試験実施計画書（アロアンス設定）

試験課題名	G28002
責任医師	循環器内科

(10) 試験実施計画書（選択基準）

試験課題名	G28022
責任医師	呼吸器外科

(11) 試験実施計画書（検査項目の記載整備、品質管理について）

試験課題名	G28024
責任医師	呼吸器内科

(12) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

(13) 試験実施計画書（エフィエント開始時期の変更）

試験課題名	G27019
責任医師	循環器内科

(14) 試験実施計画書、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G27045
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(15) 試験実施計画書（安全性情報更新、実施体制変更）

試験課題名	G28001
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(16) 試験実施計画書、症例報告書（有害事象観察期間修正、評価項目追加、品質管理について記載整備）、被験者の募集手順に関する資料（配布資料見本）

試験課題名	G28029
責任医師	和漢診療科

3. 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。

II. 試験責任医師の変更について

責任医師の変更について審議され承認された。

責任医師の変更

試験課題名	G28001
責任医師	アレルギー・膠原病内科

[3] 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）：迅速審査により承認

治験課題名	G25018
責任医師	血液内科

2. 臨床試験終了報告書の提出

以下の臨床試験は終了し、終了報告書が責任医師より提出されたことが報告された。

治験課題名	G18016
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
治験課題名	G19038
責任医師	呼吸器外科
治験課題名	G20037
責任医師	食道・胃腸外科
治験課題名	G22025
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科
治験課題名	G22026
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科
治験課題名	G24026
責任医師	小児科
治験課題名	G26002
責任医師	消化器内科
治験課題名	G26024
責任医師	和漢診療科

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。

[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]

I. 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。

1) 試験実施計画書、同意説明文書等（再発時評価の許容範囲拡大、再発時の副腎皮質ステロイド使用について追記、症例数変更、負担軽減費の受け取り同意に関して追記）

試験課題名	N28003
責任医師	佐川昭リウマチクリニック

2) 試験実施計画書、同意説明文書等（症例数変更、負担軽減費の受け取り同意に関して追記）

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. [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	N26006
責任医師	医療法人社団幸有会 幸有会記念病院

〔5〕 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱い手順書 細則について

千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱い手順書 細則について諮られ承認された。

なお、以上第2回臨床研究倫理審査委員会の審議において、治験（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、当該治験（試験）の審議および採決には参加していない。