

第1回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

平成28年10月17日

日時 平成28年10月17(月) 14時30分～15時20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) 中谷 行雄 三川 信之 巽 浩一郎
中島 裕史 岡田 裕二 花岡 英紀 岡田 忍 田澤 敦代 丸 祐一 鈴木 庸夫
青木 浩子
欠席者 市川 智彦 金原 恭子

[1] 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会運営手順書および千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書について

千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会運営手順書および千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書について諮られ承認された。

[2] 審査の継承について

千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において、第368回平成28年9月20日開催時までに審議され議決された臨床試験一覧が提出され、本委員会で審査を継続することが承認された。

[3] 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	G28028
責任医師	泌尿器科

- 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	G28029
責任医師	和漢診療科

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 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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

2. 試験実施計画書等の変更願 6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(解析計画等)

治験課題名	G26031
責任医師	神経内科

- (02) 症例報告書(記載整備)

試験課題名	G28009
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- (03) 同意説明文書(記載整備)

治験課題名	G28014
責任医師	精神神経科

- (04) 試験実施計画書(誤記修正、記載整備)

試験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

(05) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（試験期間延長等）

試験課題名	G27036
責任医師	肝胆膵外科

(06) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（除外基準、併用禁止薬、副次評価項目追加、健康被害の補償について追記等）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

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。

〔4〕 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。

治験課題名	G21022
責任医師	食道・胃腸外科

2. 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 2 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) 契約期間、費用負担の変更

試験課題名	N27015
責任医師	木更津病院 精神科

2) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（試験期間延長、DSM 改訂に伴う選択基準変更等）

試験課題名	N26014
責任医師	袖ヶ浦さつき台病院
試験課題名	N26015
責任医師	医療法人社団 松柏会 藤田病院
試験課題名	N26016
責任医師	茂原神経科病院
試験課題名	N27007
責任医師	医療法人 式場病院
試験課題名	N27009
責任医師	医療法人社団 青木末次郎記念会 相州病院
試験課題名	N27011
責任医師	医療法人赤城会 三枚橋病院
試験課題名	N27014
責任医師	医療法人社団一秀会 葛飾橋病院

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	N26014
責任医師	袖ヶ浦さつき台病院
試験課題名	N26015
責任医師	医療法人社団 松柏会 藤田病院

なお、以上第 1 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。