

第5回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 2 月 20 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 市川 智彦 中谷 行雄
 三川 信之 岡田 裕二 花岡 英紀 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一 青木 浩子
 欠席者 中島 裕史 金原 恭子 岡田 忍

〔1〕 第4回臨床研究倫理委員会議事録（案）が諮られ承認された。

院内で発生した重篤な有害事象について（審議事項） 17 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 | G28020 |
| 責任医師 | 腫瘍内科 |

- 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 | G26001 |
| 責任医師 | 循環器内科 |

- 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 | G26001 |
| 責任医師 | 循環器内科 |

- 4) 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 | G25011 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 5) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 6) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 7) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 8) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 9) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 10) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 11) 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 | G25028 |
|-------|--------|

| | |
|------|-------|
| 責任医師 | 消化器内科 |
|------|-------|

- 12) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 13) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 14) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 15) 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 | G25028 |
| 責任医師 | 消化器内科 |

- 16) 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 |

- 17) 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 | G27002 |
| 責任医師 | 腫瘍内科 |

[2] 審議事項

I. 新規実施の適否について 1 件

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 | G28038 |
| 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. 試験実施計画書等の変更願 13 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、同意説明文書（試験期間延長）

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G23053 |
| 責任医師 | 婦人科 |

- (02) 試験実施計画書（試験期間延長）

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G23070 |
| 責任医師 | 呼吸器内科 |

- (03) 試験実施計画書（試験期間延長）

| | |
|-------|---------|
| 試験課題名 | G24058 |
| 責任医師 | 食道・胃腸外科 |

- (04) 試験実施計画書（試験期間延長）

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G26014 |
| 責任医師 | 婦人科 |

- (05) 症例数変更

| | |
|---------------|-------------------|
| 試験課題名 責任医師 | G26017 食道・胃腸外科 |
|---------------|-------------------|

(06) 同意説明文書（試験実施計画書改訂に伴う変更）

| | |
|---------------|-----------------|
| 試験課題名 責任医師 | G27009 呼吸器外科 |
|---------------|-----------------|

(07) 同意説明文書（試験実施計画書改訂に伴う変更）

| | |
|---------------|-----------------|
| 試験課題名 責任医師 | G27022 呼吸器外科 |
|---------------|-----------------|

(08) 同意説明文書（試験実施計画書改訂に伴う変更）

| | |
|---------------|-----------------|
| 試験課題名 責任医師 | G27023 呼吸器外科 |
|---------------|-----------------|

(09) 試験実施計画書（試験期間延長）

| | |
|---------------|-----------------|
| 試験課題名 責任医師 | G27031 循環器内科 |
|---------------|-----------------|

(10) 試験実施計画書（試験期間延長、選択基準）

| | |
|---------------|---------------|
| 試験課題名 責任医師 | G27041 婦人科 |
|---------------|---------------|

(11) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（試料の二次利用について、試験薬含有量修正等）

| | |
|---------------|---------------|
| 試験課題名 責任医師 | G28016 小児科 |
|---------------|---------------|

(12) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制記載整備等）

| | |
|---------------|-----------------|
| 試験課題名 責任医師 | G28019 循環器内科 |
|---------------|-----------------|

(13) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制記載整備）

| | |
|---------------|---------------|
| 試験課題名 責任医師 | G28016 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。

3. 試験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書

試験実施計画書からの重大な逸脱について、臨床試験薬の管理については逸脱発生後に対処策が検討され、すでに対応済みであることから試験の継続が承認された。

| | |
|---------------|---------------|
| 試験課題名 責任医師 | G28016 小児科 |
|---------------|---------------|

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 責任医師 | G22021 血液内科 |
|---------------|----------------|

2) 責任医師変更

| | |
|---------------|----------------|
| 試験課題名 責任医師 | G22022 血液内科 |
|---------------|----------------|

3) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G23017 |
| 責任医師 | 血液内科 |

4) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G23061 |
| 責任医師 | 血液内科 |

5) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G23069 |
| 責任医師 | 血液内科 |

6) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G24019 |
| 責任医師 | 血液内科 |

7) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G24027 |
| 責任医師 | 血液内科 |

8) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G24028 |
| 責任医師 | 血液内科 |

9) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G25040 |
| 責任医師 | 血液内科 |

10) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G25045 |
| 責任医師 | 血液内科 |

11) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G26016 |
| 責任医師 | 血液内科 |

12) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G27004 |
| 責任医師 | 血液内科 |

13) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G27012 |
| 責任医師 | 血液内科 |

14) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G27046 |
| 責任医師 | 血液内科 |

15) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G28007 |
| 責任医師 | 血液内科 |

16) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G28017 |
| 責任医師 | 血液内科 |

17) 責任医師変更

| | |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G28018 |
| 責任医師 | 血液内科 |

〔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。

| | |
|-------|---------|
| 試験課題名 | G24016 |
| 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 4 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) 契約期間、費用負担の変更

| | |
|-------|------------------|
| 試験課題名 | N25030 |
| 責任医師 | 医療法人生仁会 須田病院 精神科 |

(02) 試験実施計画書（試験期間延長）

| | |
|-------|-------------|
| 試験課題名 | N27023 |
| 責任医師 | 学而会木村病院 精神科 |

(03) 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 | N28003 |
| 責任医師 | 佐川昭リウマチクリニック |

(04) 契約期間変更

| | |
|-------|-------------------|
| 試験課題名 | N27016 |
| 責任医師 | 秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 |

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。

| | |
|-------|----------------------|
| 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 |

なお、以上第 5 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。