

第3回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 28 年 12 月 19 日（月） 14 時 20 分～14 時 45 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 中島 裕史
三川 信之 岡田 忍 岡田 裕二 花岡 英紀 田澤 敦代 鈴木 庸夫 青木 浩子
欠席者 中谷 行雄 金原 恭子 丸 祐一

〔1〕 第2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） 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

〔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：承認

試験課題名	G28032
責任医師	循環器内科

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：承認

試験課題名	G28033
責任医師	泌尿器科

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	G28034
責任医師	小児科

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 14 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	G23063
責任医師	神経内科

(02) 試験実施計画書（試験期間延長、実施体制変更）

治験課題名	G25009
責任医師	食道胃腸外科

(03) CRF（記載整備）

治験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

(04) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G26034
責任医師	消化器内科

(05) 試験実施計画書（試験期間延長等）

治験課題名	G27009
責任医師	呼吸器外科

(06) 試験実施計画書（試験期間延長等）

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

(07) 試験実施計画書（試験期間延長等）

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

(08) 試験実施計画書（スケジュール表の記載整備）

治験課題名 責任医師	G27045 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	------------------------

(09) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長）

治験課題名 責任医師	G28007 血液内科
---------------	----------------

(10) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（エボロクマブの投与について、選択基準等）

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

(11) 付随研究同意書、症例報告書（生命倫理委員会からの指摘事項反映）

試験課題名 責任医師	G25028 消化器内科
---------------	-----------------

(12) 試験実施計画書（品質管理及び実施体制の記載整備）

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

(13) 試験実施計画書（選択基準）

試験課題名 責任医師	G28023 小児科
---------------	---------------

(14) 試験実施計画書、同意説明文書（安全性評価に伴うプロトコール治療変更）

試験課題名 責任医師	G25043 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. 迅速審査

1) 責任医師の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 責任医師	G26035 形成美容外科
---------------	------------------

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 責任医師	G24011 消化器内科
治験課題名 責任医師	G25034 神経内科
治験課題名 責任医師	G24007 小児外科

〔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 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) 契約期間、費用負担の変更

試験課題名	N26009
責任医師	医療法人社団親月会

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	N27007
責任医師	医療法人 式場病院

なお、以上第 3 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。