

## 第6回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 3 月 21 日（火） 14 時 10 分～15 時 10 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 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一  
欠席者 中島 裕史 青木 浩子 金原 恭子 花岡 英紀

〔1〕 第5回臨床研究倫理委員会議事録（案）について諮られ承認された。

〔2〕 院内で発生した重篤な有害事象について（審議事項） 2 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	G27036
責任医師	肝胆脾外科

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	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 11 件 （資料3）

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	G28039
責任医師	血液内科

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	G28040
責任医師	血液内科

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	G28041
責任医師	血液内科

4) 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	G28042
責任医師	血液内科

5) 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（治験実施計画書）

試験課題名	G28043
責任医師	循環器内科

6) 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	G28044
責任医師	呼吸器内科

7) 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	G28045
責任医師	腫瘍内科

8) 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	G28046
責任医師	腫瘍内科

- 9) 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	G28047
責任医師	腫瘍内科

- 10) 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	G28048
責任医師	腫瘍内科

- 11) 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	G28049
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 18 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）

試験課題名	G24001
責任医師	消化器内科

- (02) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G24030
責任医師	和漢診療科

- (03) 試験実施計画書（試験期間延長、解析対象集団追記）

試験課題名	G24035
責任医師	小児科

- (04) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G24060
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- (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、責任医師変更）

試験課題名	G25023
責任医師	整形外科

- (06) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（試験期間延長、責任医師変更）

試験課題名	G25024
責任医師	整形外科

- (07) 試験実施計画書（登録期間延長）

試験課題名	G25028
責任医師	消化器内科

- (08) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（試験期間延長、責任医師変更）

試験課題名	G25032
責任医師	整形外科

- (09) 試験期間延長

試験課題名	G25045
責任医師	血液内科

- (10) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G25055
-------	--------

責任医師	消化器内科
------	-------

- (11) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、休薬基準、登録前画像検査の許容範囲、適格基準、有害事象の因果関係の定義の明確化等）

試験課題名	G26010
責任医師	消化器内科

- (12) 試験実施計画書、同意説明文書（登録期間延長、選択基準）

試験課題名	G27014
責任医師	乳腺・甲状腺外科

- (13) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G27024
責任医師	精神神経科

- (14) 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	G28032
責任医師	循環器内科

- (15) 試験実施計画書（認知行動療法の侵襲性について追記）

試験課題名	G28038
責任医師	精神神経科

- (16) 試験実施計画書（試験期間延長、副次評価項目追加）

試験課題名	G25019
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- (17) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長等）

試験課題名	G28003
責任医師	循環器内科

- (18) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（被験者募集用広告）、試験実施計画書（誤記修正）

試験課題名	G28038
責任医師	精神神経科

### 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	G25023
責任医師	整形外科

- 2) 責任医師変更

試験課題名	G25024
責任医師	整形外科

- 3) 責任医師変更

試験課題名	G25032
責任医師	整形外科

### 〔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 責任医師	G22035 アレルギー・膠原病内科
試験課題名 責任医師	G23002 アレルギー・膠原病内科
試験課題名 責任医師	G24038 血液内科
試験課題名 責任医師	G28004 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 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。

(01) 試験実施計画書（試験期間延長、副次評価項目追加）

試験課題名 責任医師	N25031 医療法人社団 THY とくやまクリニック
---------------	--------------------------------

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 責任医師	N27010 秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
---------------	-----------------------------

なお、以上第6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。