

第7回臨床研究倫理審査委員会議事録

日 時 平成 29 年 4 月 17 日（月） 14 時 15 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 異 浩一郎（委員長） 石井 伊都子（副委員長） 伊豫 雅臣 加藤 直也 大塚将之
花岡 英紀 中谷 行雄 岡田 裕二 岡田 忍 田澤 敦代 青木 浩子 鈴木 庸夫
丸 祐一
欠席者 大鳥 精司 金原 恭子

〔1〕 第6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〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 4 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	G29001
責任医師	消化器内科

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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G29002
責任医師	腫瘍内科

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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G29003
責任医師	腫瘍内科

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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G29004
責任医師	腫瘍内科

II. 自主臨床試験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等） 1 件

提出された新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等）を受けて、試験を継続することの適否について審議された。責任医師が「治験（試験）の継続に問題なし」と判断した理由や今後の対応方法等に関する見解が示されていることを踏まえて、試験の継続について検討され、問題はないとして承認された。

1) 重篤な有害事象

試験課題名	G27042
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 17 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) 同意説明文書（責任医師変更）

試験課題名	G23069
責任医師	血液内科

(02) 試験期間延長

試験課題名	G24003
責任医師	呼吸器外科

(03) 同意説明文書（誤記修正）

試験課題名	G25030
-------	--------

責任医師	血液内科
------	------

(04) 同意説明文書（責任医師変更）

試験課題名	G25040
責任医師	血液内科

(05) 試験実施計画書（試験期間延長）、同意説明文書（安全性情報更新）

試験課題名	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(06) 同意説明文書（誤記修正）

試験課題名	G26008
責任医師	血液内科

(07) 試験実施計画書（試験期間延長、評価項目の修正）

試験課題名	G26013
責任医師	精神神経科

(08) 同意説明文書（責任医師変更）

試験課題名	G27004
責任医師	血液内科

(09) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G27005
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(10) 同意説明文書（責任医師変更）

試験課題名	G27012
責任医師	血液内科

(11) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G27015
責任医師	眼科

(12) 同意説明文書（人事異動による変更）

試験課題名	G27028
責任医師	血液内科

(13) 試験実施計画書（適格基準変更）

試験課題名	G27037
責任医師	放射線科

(14) 同意説明文書（責任医師変更）

試験課題名	G27046
責任医師	血液内科

(15) 症例報告書（記載整備）

試験課題名	G28002
責任医師	循環器内科

(16) 試験実施計画書（CT volumetry 追記）

試験課題名	G28022
責任医師	呼吸器外科

(17) 試験実施計画書、同意背名文書（研究機関変更、フォローアップ期間変更等）

試験課題名	G28037
責任医師	泌尿器科

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	G22066
責任医師	脳神経外科

[3] 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、同意説明文書（アロアンスの拡大）

試験課題名	N28003
責任医師	佐川昭リウマチクリニック

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	N25030
責任医師	医療法人人生仁会 須田病院

なお、以上第7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。