

第 13 回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 11 月 20 日（月） 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 巽 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
 大鳥 精司 中谷 行雄 金原 恭子 岡田 裕二 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫
 丸 祐一 土田 直子 花岡 英紀
 欠席者 青木 浩子

〔1〕 第 12 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） 3 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	G27005
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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	G26028
責任医師	脳神経外科

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	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 8 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（臨床試験実施申込書、試験実施計画書）

試験課題名	G29034
責任医師	食道・胃腸外科

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（臨床試験実施申込書、試験実施計画書）

試験課題名	G29035
責任医師	食道・胃腸外科

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	G29036
責任医師	精神神経科

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（臨床試験実施申込書、同意説明文書）

試験課題名	G29037
責任医師	婦人科

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（同意説明文書）

試験課題名	G29038
責任医師	小児科

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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G29039
-------	--------

責任医師	小児科
------	-----

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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G29040
責任医師	小児科

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：修正の上承認（臨床試験実施申込書、試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G29041
責任医師	呼吸器外科

II. 臨床試験実施計画書等修正報告 適否について 1 件

臨床試験実施計画書等修正報告について審議され承認された。

1) 試験実施計画書、同意説明文書（侵襲介入試験の明確化、記載整備）

試験課題名	G29033
責任医師	整形外科

III. 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。

01) 重篤な有害事象

試験課題名	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

2. 試験実施計画書等の変更願 9 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01) ～ (07) 及び (09)：承認

(08)：修正の上承認

(01-1) 試験実施計画書（試験期間延長）

(01-2) 症例数変更

試験課題名	G26032
責任医師	乳腺・甲状腺外科

(02) 試験実施計画書（試験実施期間延長）症例報告書（単位の修正、有害事象の重症度を追記）

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	G27004
責任医師	血液内科

(03) 症例数変更

試験課題名	G27013
責任医師	乳腺・甲状腺外科

(04) 試験実施計画書（解析対象集団の変更）

試験課題名	G27040
責任医師	精神神経科

(05-1) 試験実施計画書（副次評価項目に使用する値の定義を追記、記載整備）

(05-2) 症例報告書（試験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備）

試験課題名	G28043
-------	--------

責任医師	循環器内科
------	-------

(06) 試験実施計画書（実施体制の変更、EDC 導入に伴う改訂、記載整備）

試験課題名	G29025
責任医師	呼吸器外科

(07) 試験実施計画書（検査日の許容範囲追記、記載整備、併用薬の投与方法修正）、症例報告書（試験実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G29032
責任医師	泌尿器科

(08) 試験実施計画書（謝金の支払い追加、記載整備）、症例報告書（実施計画書改訂に伴う変更、記載整備）、同意説明文書（高校生用同意書を追加、実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G29027
責任医師	精神神経科

(09) 試験実施計画書、同意説明文書、ポスター（採血量変更）

試験課題名	G29041
責任医師	呼吸器外科

3. 平成 28 年度臨床試験実施状況報告（資料 7）

責任医師より平成 28 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、29 年度も臨床試験を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. 試験実施計画書等の変更（資料 8）

迅速審査について報告され、承認された。

1) 試験実施計画書（実施及び登録期間の延長）

試験課題名	G26023
責任医師	精神神経科

2. 臨床試験終了報告書の提出について報告があった。

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	G18007
責任医師	眼科
試験課題名	G21059
責任医師	循環器内科
試験課題名	G22008
責任医師	放射線科
試験課題名	G22017
責任医師	整形外科
試験課題名	G24031
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G24059
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G25056
責任医師	乳腺・甲状腺外科
試験課題名	G28006
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名	G28026
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

3. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出について報告があった。

[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. 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：承認

試験課題名	N29002
責任医師	医療法人 石郷岡病院

II. 継続の適否について

1. 試験実施計画書等の変更願

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（組み入れ基準拡大、記載整備）、治験実施計画書付録（添付文書改訂に伴う変更）

試験課題名	N28001
責任医師	NTT 東日本札幌病院

(02) 試験実施計画書（組み入れ基準拡大、記載整備）、治験実施計画書付録（添付文書改訂に伴う変更）

試験課題名	N28003
責任医師	佐川昭リウマチクリニック

なお、以上第 13 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択には参加していない。