

第9回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 6 月 19 日（月） 16 時 15 分～17 時 30 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
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
大鳥 精司 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 花岡 英紀 金原 恭子

〔1〕 第8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	G25016
責任医師	神経内科

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	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

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（同意説明文書）

試験課題名	G29009
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：承認

試験課題名	G29010
責任医師	消化器内科

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（臨床試験審査申請書、試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

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	G29012
責任医師	心臓血管外科

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：承認

試験課題名	G29013
責任医師	食道・胃腸外科

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（臨床試験審査申請書、同意説明文書）

試験課題名	G29014
責任医師	整形外科

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	G29015
責任医師	精神神経科

- 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	G29016
責任医師	婦人科

- 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	G29017
責任医師	婦人科

- 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	G29018
責任医師	婦人科

- 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	G29019
責任医師	放射線科

II. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 1 件

2017 年 3 月 21 日臨床研究倫理審査委員会において保留となった試験に関して、提出された臨床試験実施計画書等修正報告の妥当性について審議され、当院での試験の実施について特に問題なしとして承認された。

試験課題名	G28043
責任医師	循環器内科

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） 2 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「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) 年次報告

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

2) 重篤な有害事象

試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科

2. 試験実施計画書等の変更願 23 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	G21055
責任医師	婦人科

(02) 同意説明文書（データ保管期間の追記）

試験課題名	G23058
責任医師	泌尿器科

(03) 試験実施計画書（登録期間延長）

試験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

(04) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（資料・情報の提供に関して追記等）

試験課題名	G25013
責任医師	精神神経科

- (05) 試験実施計画書（資料・情報の提供に関して追記、研究組織、研究資金）

試験課題名	G25033
責任医師	精神神経科

- (06) 試験実施計画書（資料・情報の提供に関して追記等）

試験課題名	G26006
責任医師	精神神経科

- (07) 試験実施計画書（研究組織）

試験課題名	G26012
責任医師	精神神経科

- (08) 研究実施計画書（研究組織）

試験課題名	G26013
責任医師	精神神経科

- (09) 試験実施計画書（資料・情報の提供に関して追記等）

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- (10) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（資料・情報の提供に関して追記等）

試験課題名	G26023
責任医師	精神神経科

- (11) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長）

試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科

- (12) 症例追加

試験課題名	G27037
責任医師	放射線科

- (13) 試験実施計画書（資料・情報の提供に関して追記等）

試験課題名	G27038
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- (14) 同意説明文書（認知行動療法の侵襲性について追記）、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G27040
責任医師	精神神経科 教授 清水栄司

- (15) 試験実施計画書（選択基準、安全性情報更新、実施体制、記載整備）

試験課題名	G28020
責任医師	呼吸器内科

- (16) 試験実施計画書（試験期間延長、品質管理及び実施体制記載整備等）

試験課題名	G28033
責任医師	泌尿器科

- (17) 症例報告書（アンケートフォームの修正）、同意説明文書（資料・情報の提供に関して追記）

試験課題名	G28038
責任医師	精神神経科

(18) 同意説明文書（試験担当医師の職名変更）

試験課題名	G28039
責任医師	血液内科

(19) 試験実施計画書（試験スケジュールの記載整備、記録の保管）、被験者の募集手順

試験課題名	G28049
責任医師	精神神経科

(20) 試験実施計画書（責任医師変更等）

試験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

(21) 試験実施計画書（測定項目削除）、症例報告書（紙媒体から電子媒体へ）

試験課題名	G26029
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(22) 試験実施計画書（参加施設追加）

試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科

(23) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、実施施設を追記等）

試験課題名	G27001
責任医師	循環器内科

II. 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	G25011
責任医師	消化器内科

〔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	G22065
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G23073
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名	G24003
責任医師	呼吸器外科
試験課題名	G24032
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G24035
責任医師	小児科
試験課題名	G24046
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G25019
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名	G26030
責任医師	整形外科
試験課題名	G27017
責任医師	小児科

試験課題名	G28022
責任医師	呼吸器外科

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. 施設で発生した重篤な有害事象について

当該施設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

1) 有害事象

試験課題名	N26014
責任医師	社会医療法人社団さつき会 袖ヶ浦さつき台病院

2. 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、同意説明文書（試験期間延長等）

試験課題名	N26014
責任医師	袖ヶ浦さつき台病院
試験課題名	N26015
責任医師	藤田病院
試験課題名	N26016
責任医師	茂原神経科病院
試験課題名	N27007
責任医師	医療法人 式場病院
試験課題名	N27009
責任医師	青木末次郎記念会 相州病院
試験課題名	N27011
責任医師	医療法人赤城会 三枚橋病院

(02) 試験実施計画書、同意説明文書（記載整備、誤記修正）

試験課題名	N28003
責任医師	佐川昭リウマチクリニック

II. 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。

試験課題名	N27003
責任医師	医療法人社団 同和会 こころの健康クリニック津田沼病院

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	N25031
責任医師	とくやまクリニック
試験課題名	N26003
責任医師	九十九里ホーム病院
試験課題名	N26004
責任医師	泉中央病院
試験課題名	N26005
責任医師	稲毛病院
試験課題名	N26007
責任医師	匝瑳市民病院
試験課題名	N26008
責任医師	医療法人財団みさき会 たむら記念病院

試験課題名 責任医師	N27006 ほたるのセントラル内科
試験課題名 責任医師	N26010 いそのメディカルクリニック
試験課題名 責任医師	N26011 泉中央病院
試験課題名 責任医師	N26012 たむら記念病院
試験課題名 責任医師	N26013 稲毛病院

〔6〕自主臨床試験取扱手順書の改訂について

個人情報保護法改正に伴う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の改正を反映させた自主臨床試験取扱手順書の改訂について諮られ承認された。

なお、以上第9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。