

## 第 15 回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 30 年 1 月 15 日（月） 14 時 50 分～15 時 32 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  
大鳥 精司 中谷 行雄 岡田 裕二 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 土田 直子  
花岡 英紀  
欠席者 青木 浩子 金原 恭子 丸 祐一

〔1〕 第 14 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） 4 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

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 教授 中島裕史

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	G28034
責任医師	小児科 助教 日野もえ子

4) 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 教授 中島裕史

### 〔3〕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：修正の上承認（同意文書）

試験課題名	G29046
責任医師	呼吸器内科

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	G29047
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（同意文書）

試験課題名	G29048
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	G29049
責任医師	認知行動療法センター

#### 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） 4 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。

(01) 定期報告

試験課題名	G25049
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(02) 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

(03) 重篤な有害事象

試験課題名	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

(04-1) 重篤な有害事象

(04-2) 重篤な有害事象

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

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) 試験実施計画書（試験期間延長、実施体制変更）

試験課題名	G24065
責任医師	肝胆膵外科

(02) 試験実施計画書（スケジュールの明記・変更）、症例数変更及びそれに伴う同意説明文書変更

試験課題名	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(03) 症例数変更

試験課題名	G26019
責任医師	消化器内科

(04) 試験実施計画書（選択基準変更、スケジュール変更、試験期間延長、探索的評価項目追加）

試験課題名	G28019
責任医師	循環器内科

(05) 試験実施計画書（除外基準明確化、試験の開始時期追記、使用可能データの明確化、誤記修正）  
症例報告（記載整備）

試験課題名	G28049
責任医師	認知行動療法センター

(06) 試験実施計画書（欠測値に関して追記、解析方法の変更）症例報告及び同意説明文書（実施計画書改定に伴う変更）

試験課題名	G29026
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(07) 試験実施計画書（記載整備、実施体制変更）

試験課題名	G29028
責任医師	認知行動療法センター

(08) 試験実施計画書、症例報告、同意説明文書（重篤な有害事象報告の手順変更、記載整備等）

試験課題名	G29032
責任医師	泌尿器科

(09) 試験実施計画書（記載整備、実施体制変更）症例報告書（記載整備）

試験課題名	G29036
責任医師	認知行動療法センター

(10) 採血及び採血検体の管理・送付に関する標準業務手順書を新規作成

試験課題名	G29041
責任医師	呼吸器外科

(11) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G26035
責任医師	形成・美容外科

(12) 同意説明文書（症例数変更）

試験課題名	G27011
責任医師	呼吸器内科

(13) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

(14) 試験実施計画書（探索的評価項目を追加）

試験課題名	G28019
責任医師	循環器内科

(15) 症例数変更

試験課題名	G28020
責任医師	呼吸器内科

(16) 試験実施計画書、同意説明文書（スケジュールの変更）

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

(17) 試験実施計画書（試験実施体制を明記、報告対象の有害事象を変更）

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

試験責任医師より平成 28 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、平成 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. 臨床試験終了報告書の提出

以下の臨床試験は終了し、終了報告書が試験責任医師より提出されたことが報告された。

試験課題名	G22063
責任医師	神経内科
試験課題名	G28002
責任医師	循環器内科
試験課題名	G28037
責任医師	泌尿器科

##### 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. 新規実施の適否について 1 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	N29003
責任医師	東千葉メディカルセンター

## 2. 報告事項

### 1. 試験実施計画書等の変更

迅速審査について報告され、承認された。

#### 1) 症例数変更

治験課題名	N27009
責任医師	医療法人社団 青木末次郎記念会 相州病院

なお、以上第 15 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。