

第 16 回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 30 年 2 月 19 日（月） 14 時 10 分～15 時 20 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 金原 恭子 鈴木 庸夫
 丸 祐一 土田 直子 花岡 英紀
 欠席者 青木 浩子

〔1〕 第 15 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	G25028
責任医師	消化器内科

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

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

〔3〕審議事項

I. 新規実施の適否について 5 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	G29050
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

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（試験責任医師、試験実施計画書、同意文書）

試験課題名	G29051
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

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	G29052
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	G29053
責任医師	神経内科

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（試験責任医師、同意説明文書、同意書）

試験課題名	G29054
責任医師	精神神経科

II. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 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 補遺 (データの管理方法および運用について追記)

試験課題名	G22019
責任医師	消化器内科

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。

(01) 重篤な有害事象

試験課題名	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

(02-1) 重篤な有害事象

(02-2) 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 11 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) 試験期間延長

試験課題名	G22019
責任医師	消化器内科

(02) 試験実施計画書 (倫理指針改訂に伴う変更)

試験課題名	G23053
責任医師	婦人科

(03) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G23070
責任医師	呼吸器内科

(04) 試験実施計画書 (検体の保管場所及び管理責任者変更)

試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(05) 試験実施計画書 (観察及び試験期間延長、実施体制変更、個人情報保護法及び人指針の改訂に伴う変更)

試験課題名	G27018
責任医師	呼吸器内科

(06) 試験実施計画書付録 (実施体制変更)

試験課題名	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(07) 試験実施計画書 (実施期間延長、データの取り扱い変更)

試験課題名	G29014
責任医師	整形外科

(08) 試験実施計画書 (連結可能匿名化に関する記載を削除、データマネージメント責任者追記)

試験課題名	G29033
-------	--------

責任医師	予防医学センター
------	----------

(09) 試験実施計画書（評価項目の一部削除）、症例報告書（内服薬の用法に頓服を追加）

試験課題名	G29036
責任医師	認知行動療法センター

(10) 試験実施計画書（選択・除外基準変更、実施体制変更）、症例報告書（誤記修正）、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	G29045
責任医師	食道・胃腸外科

(11) 審査申請書、同意説明文書（責任医師変更及びそれに伴う記載整備）

試験課題名	G29054
責任医師	精神神経科

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	G20055
責任医師	乳腺・甲状腺外科
試験課題名	G23052
責任医師	乳腺・甲状腺外科

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. 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	N29004
責任医師	福島大学子どものメンタルヘルス支援事業推進室

II. 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（連結可能匿名化に関する記載を削除、データマネージメント責任者追記）

試験課題名	N29003
責任医師	東千葉メディカルセンター

なお、以上第 16 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。