

第10回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成29年7月18日(火) 14時45分～15時15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 花岡 英紀
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 大塚 将之 金原 恭子

〔1〕 第9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) 5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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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	G25016
責任医師	神経内科

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	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

5) 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 2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	G29020
責任医師	肝胆膵外科

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: 承認

試験課題名	G29021
責任医師	食道・胃腸外科

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「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	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

2. 試験実施計画書等の変更願 15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（記録の保存について追記）

試験課題名	G23061
責任医師	血液内科

(02) 試験実施計画書 補遺（資料・情報の提供に関する記録の作成・保管期間の記載追加）

試験課題名	G23069
責任医師	血液内科

(03) 試験実施計画書 補遺（資料・情報の提供に関する記録の作成・保管期間の記載追加）

試験課題名	G25040
責任医師	血液内科

(04) 試験実施計画書、同意説明文書（目標被験者数及び来院回数変更）試験薬概要書（年次改訂）

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(05) 同意説明文書（研究実施内容削除、記載整備）

試験課題名	G26013
責任医師	精神神経科

(06) 試験実施計画書（補遺：資料・情報の提供に関する記録の作成・保管期間の記載追加）

試験課題名	G26016
責任医師	血液内科

(07) 同意説明文書（個人情報保護について追記、データの二次利用をしないことを明記）

試験課題名	G26035
責任医師	形成・美容外科

(08) 試験実施計画書（選択基準）

試験課題名	G27005
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(09) 試験実施計画書、同意説明文書（実施体制変更）

試験課題名	G27015
責任医師	眼科

(10) 試験実施計画書（試験期間延長、個人情報保護について追記、実施体制変更）

試験課題名	G27028
責任医師	血液内科

(11) 試験実施計画書 補遺（資料・情報の提供に関する記録の作成）

試験課題名	G28017
責任医師	血液内科

(12) 試験実施計画書 補遺（資料・情報の提供に関する記録の作成）

試験課題名	G28018
責任医師	血液内科

(13) 試験実施計画書、同意説明文書（資料・情報の提供に関する記録の作成、スケジュール）

試験課題名	G28038
責任医師	精神神経科

- (14) 試験実施計画書 補遺（資料・情報の提供に関する記録の作成・保管期間の記載追加）

試験課題名	G28039
責任医師	血液内科

- (15) 試験実施計画書 補遺（資料・情報の提供に関する記録の作成・保管期間の記載追加、個人情報保護について追記）

試験課題名	G28040
責任医師	血液内科

3. 平成 28 年度臨床試験実施状況報告

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、臨床試験を 29 年度も継続して行うことの適否について審議され承認された。

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承認された。

1) 責任医師変更

治験課題名	G27044
責任医師	消化器内科

2) 責任医師変更

治験課題名	G22051
責任医師	食道・胃腸外科

〔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	G26026
責任医師	整形外科

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. 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）

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

〔6〕 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会運営手順書の改訂について（追加資料 4）

倫理審査委員会において審議を尽くしても全会一致が困難な場合の議決方法が検討された。

臨床研究倫理審査委員会手順書の改訂については、今後の臨床研究倫理審査委員会規程の改訂と併せて実施して行くことが説明された。

なお、以上第 10 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。