

## 第 17 回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 30 年 3 月 19 日（月） 14 時 10 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 異 浩一郎（委員長） 石井 伊都子（副委員長） 伊豫 雅臣 大塚 将之 大鳥 精司  
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 加藤 直也 中谷 行雄 青木 浩子 金原 恭子 丸 祐一

〔1〕 第 16 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） 1 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	G27023
責任医師	呼吸器外科

〔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：承認

試験課題名	G29055
責任医師	神経内科

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：保留（試験実施計画書、同意文書、症例報告書）

試験課題名	G29056
責任医師	小児科

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（試験実施計画、同意説明文書）

試験課題名	G29057
責任医師	認知行動療法センター

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（試験実施計画書、同意文書）

試験課題名	G29058
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） 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。

(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 17 件

試験実施計画書等の変更願について審議され承認された。

(01) 試験実施計画書（試験期間延長、実施体制変更）、同意説明文書（責任医師の所属、役職名変更）

試験課題名	G22022
責任医師	血液内科

(02) 試験実施計画書（試験期間延長、評価項目変更及びおれに伴う変更）

試験課題名 責任医師	G22059 消化器内科
---------------	-----------------

(03) 試験実施計画書（試験期間延長、研究結果の公表時期変更、実施体制変更）

試験課題名 責任医師	G25033 精神神経科
---------------	-----------------

(04) 試験実施計画書（結果の公表時期変更、実施体制変更）

試験課題名 責任医師	G26006 精神神経科
---------------	-----------------

(05) 試験実施計画書（選択基準を変更）

試験課題名 責任医師	G28012 整形外科
---------------	----------------

(06) 試験実施計画書（試験期間延長、オンライン登録の導入に伴う変更、薬剤投与量計算式を変更）

試験課題名 責任医師	G28015 小児科
---------------	---------------

(07) 試験実施計画書（実施体制変更）

試験課題名 責任医師	G28016 小児科
---------------	---------------

(08) 試験実施計画書（セッション中断に関する変更、研究資金獲得に伴う変更）、症例報告書（記載整備）、同意説明文書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名 責任医師	G28049 認知行動療法センター
---------------	----------------------

(09) 試験実施計画書（実際の診療に合わせた変更）

試験課題名 責任医師	G29012 心臓血管外科
---------------	------------------

(10) 試験実施計画書（通常治療群の終了後治療を追記、選択基準追記、許容期間の変更、記載整備）

試験課題名 責任医師	G29027 認知行動療法センター
---------------	----------------------

(11) 試験実施計画書（手術に関する記載を追記）、症例報告書（記載整備、実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名 責任医師	G29031 呼吸器外科
---------------	-----------------

(12) 試験実施計画書（体表面積算出式、書類提出時期、緊急報告、後治療に関する記載を追加、及びそれに伴う変更、実施体制変更、誤記修正）、同意説明文書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名 責任医師	G29047 腫瘍内科
---------------	----------------

(13) 臨床試験の紹介のための広告

試験課題名 責任医師	G29050 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	------------------------

(14) 試験実施計画書（適格基準の拡大、実施体制変更）、説明同意文書、症例記録及び付表（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G29021
-------	--------

責任医師	食道・胃腸外科
------	---------

(15) 試験実施計画書（試験実施期間延長、症例登録期間延長）

試験課題名	G27045
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(16) 試験実施計画書（試験実施期間延長、登録期間延長、参加施設数変更）

試験課題名	G29046
責任医師	呼吸器内科

(17) 試験実施計画書（エントリー期間、登録延長、試験実施期間延長、実施体制変更）

試験課題名	G25035
責任医師	消化器内科

### 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	G25018
責任医師	血液内科
試験課題名	G25052
責任医師	血液内科

#### [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 4 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、研究結果の公表時期変更、実施体制変更）

試験課題名	N26001
責任医師	白百合会市原鶴岡病院

##### (02) 契約期間変更

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

##### (03) 契約期間変更

試験課題名	N27007
責任医師	医療法人 式場病院

##### (04) 試験実施計画書（結果の公表時期変更、実施体制変更）

試験課題名	N27023
責任医師	医療法人学而会 木村病院

##### II. 試験責任医師の変更について 1 件

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。

試験課題名	N28001
責任医師	NTT 東日本札幌病院

なお、以上第 17 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。