

第14回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日時 平成29年12月18日（月） 14時20分～15時
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 大塚 将之
大鳥 精司 中谷 行雄 金原 恭子 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一
土田 直子 花岡 英紀
欠席者 青木 浩子 岡田 裕二

〔1〕 第13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） 3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

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	G23058
責任医師	泌尿器科

〔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	G29042
責任医師	循環器内科

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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G29043
責任医師	循環器内科

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：承認

試験課題名	G29044
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（試験実施計画書、同意説明文書、同意書）

試験課題名	G29045
責任医師	食道・胃腸外科

II. 臨床試験実施計画書等修正報告 適否について 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	G22063
責任医師	神経内科

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） 3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	G26033
責任医師	精神神経科

(02-1) 重篤な有害事象

(02-2) 重篤な有害事象

(02-3) 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

(03-1) 重篤な有害事象

(03-2) 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 16 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、同意説明文書（評価項目変更及びそれに伴う変更、実施体制変更、記載整備）

試験課題名	G23055
責任医師	腫瘍内科

(02) 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

(03) 同意説明文書（「起こるかもしれない不利益」に追記）

試験課題名	G27001
責任医師	循環器内科

(04) 試験実施計画書（研究及び観察期間延長）

試験課題名	G27008
責任医師	循環器内科

(05) 症例数追加

試験課題名	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(06) 試験実施計画書（実施予定期間、実施期間及び症例登録期間延長）

試験課題名	G28032
責任医師	循環器内科

(07) 試験実施計画書（試験期間延長、実施体制変更、記載整備）

試験課題名	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

(08) 試験実施計画書（記載整備）

試験課題名	G28038
責任医師	精神神経科

(09) 試験実施計画書（症例数変更、試験実施期間延長、被験機種、試験方法の変更等）

試験課題名	G29012
-------	--------

責任医師	心臓血管外科
------	--------

(10) 試験実施計画書（スケジュール明記、検査項目追加、実施体制変更）、症例報告書（病変追記）

試験課題名	G29031
責任医師	呼吸器外科

(11) 試験実施計画書（疾患の定義変更、選択基準の検査項目削除及びそれに伴う変更、試験期間延長）、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G29032
責任医師	泌尿器科

(12) 試験期間延長

試験課題名	G20044
責任医師	呼吸器外科

(13) 試験実施計画書、同意説明文書（検査項目追加、記載整備）

試験課題名	G29041
責任医師	呼吸器外科

(14) 試験実施計画書（モニタリング方法および実施体制の変更、記載整備）

試験課題名	G28014
責任医師	精神神経科

(15) 試験実施計画書（試験薬及び検知用デバイスの追加）

試験課題名	G29034
責任医師	食道・胃腸外科

(16) 試験実施計画書（試験薬及び検知用デバイスの追加）

試験課題名	G29035
責任医師	食道・胃腸外科

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、終了報告書が責任医師より提出されたことが報告された。

試験課題名	G28008
責任医師	呼吸器内科

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があった。

なお、以上第 14 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。