

第 11 回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 9 月 19 日（月） 14 時 20 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 加藤 直也 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
 土田 直子 花岡 英紀
 欠席者 大塚 将之 金原 恭子

〔1〕 第 10 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	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 8 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	G29022
責任医師	血液内科

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	G29023
責任医師	血液内科

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	G29024
責任医師	和漢診療科

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	G29025
責任医師	呼吸器外科

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（同意説明文書）

試験課題名	G29026
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

6) 予定していた資金が得られなかったため、耳鼻咽喉・頭部外科より提出された審査資料は、取り下げとなった。

7) 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）

試験課題名	G29027
責任医師	精神神経科

8) 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）

試験課題名	G29028
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 10 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	G20039
責任医師	呼吸器外科

2) 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	G23013
責任医師	食道・胃腸外科

3) 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	G23020
責任医師	食道・胃腸外科

4) 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	G23021
責任医師	食道・胃腸外科

5) 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	G24022
責任医師	食道・胃腸外科

6) 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	G24034
責任医師	形成・美容外科

7) 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	G24039
責任医師	整形外科

8) 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	G24044
責任医師	食道・胃腸外科

9) 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	G25021
責任医師	整形外科

10) 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	G25022
責任医師	整形外科

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） 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	G25050
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 20 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) 同意説明文書（記載整備）

試験課題名	G26022
責任医師	脳神経外科

(02) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、治療変更基準・病変評価の追記、記載整備）

試験課題名	G26028
責任医師	脳神経外科

(03) 同意説明文書（責任医師変更に伴う変更、記載整備）

試験課題名	G27001
責任医師	循環器内科

(04-1) 試験実施計画書（業務受託機関変更、有害事象の記録の補足説明、改正倫理指針への対応）

試験課題名	G27018
責任医師	呼吸器内科

(05) 試験実施計画書（研究期間延長、試験実施体制変更）

試験課題名	G27027
責任医師	呼吸器内科

(06) 同意説明文書、実施計画書別紙（日本用）（責任医師変更に伴う変更）

試験課題名	G27032
責任医師	循環器内科

(07) 試験実施計画書（試験実施体制変更、モニタリング体制に関して追記）

試験課題名	G27041
責任医師	婦人科

(08) 試験実施計画書（組み入れ基準拡大、記載整備）

試験課題名	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(09) 診断用プログラム添付文書改定（一般的な注意事項の追加）

試験課題名	G27043
責任医師	循環器内科

(10) 試験実施計画書、同意説明文書（目標症例数の変更）、症例報告書（記載様式修正）

試験課題名	G27046
責任医師	血液内科

(11) 試験実施計画書（治療および実施スケジュールの変更）

試験課題名	G28014
責任医師	社会精神保健教育研究センター

(12) 試験実施計画書（投与薬剤の剤形・評価項目の解析時期を表記）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

(13) 試験実施計画書（記載整備、試験結果の帰属を明記）

試験課題名	G28020
責任医師	呼吸器内科

- (14) 試験実施計画書、症例報告書、同意説明文書（前観察期間の範囲変更、手術日追記）

試験課題名	G28024
責任医師	呼吸器内科

- (15) 試験実施計画書（試験実施体制変更、モニタリング体制に関して追記）

試験課題名	G28027
責任医師	婦人科

- (16) 試験実施計画書（メモランダムの内容を追記および記載整備）、同意説明文書（記載整備）

試験課題名	G28028
責任医師	泌尿器科

- (17) 同意説明文書（目標症例数変更に伴う変更、記載整備）

試験課題名	G29001
責任医師	消化器内科

- (18) 症例報告書（記載整備、試験計画との整合性）

試験課題名	G29015
責任医師	精神神経科

- (19) 治験実施計画書付録（添付文書改定）

試験課題名	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- (20) 試験実施計画書、同意説明文書（記載整備）

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

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、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。

II. 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され承認された。

1) 責任医師変更

治験課題名	G27001
責任医師	循環器内科

2) 責任医師変更

治験課題名	G27032
責任医師	循環器内科

〔 4 〕 報告事項

1. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告

治験実施計画書からの逸脱について報告があった。

治験課題名	G25047
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

2. 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	G20039
責任医師	呼吸器外科

試験課題名 責任医師	G21021 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G22015 整形外科
試験課題名 責任医師	G22051 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G22056 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G23013 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G23020 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G23021 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G23038 呼吸器内科
試験課題名 責任医師	G24022 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G24029 血液内科
試験課題名 責任医師	G24033 泌尿器科
試験課題名 責任医師	G24034 形成・美容外科
試験課題名 責任医師	G24037 呼吸器内科
試験課題名 責任医師	G24039 整形外科
試験課題名 責任医師	G24044 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G25020 食道・胃腸外科
試験課題名 責任医師	G25021 整形外科
試験課題名 責任医師	G25022 整形外科
試験課題名 責任医師	G25026 小児科
試験課題名 責任医師	G25037 消化器内科
試験課題名 責任医師	G27002 腫瘍内科
試験課題名 責任医師	G27019 循環器内科
試験課題名 責任医師	G27021 循環器内科
試験課題名 責任医師	G27029 麻酔・疼痛・緩和医療科
試験課題名 責任医師	G27039 社会精神保健教育研究センター
試験課題名 責任医師	G28021 呼吸器内科
試験課題名	G28047

責任医師	呼吸器内科
------	-------

3. 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

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	N29001
責任医師	医療法人中沢会 上毛病院

II. 継続の適否について

1) 試験実施計画書等の変更願 2 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（試験実施体制変更、新指針に対応）

試験課題名	N26001
	白百合会市原鶴岡病院

(02) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長）

試験課題名	N27011
責任医師	医療法人赤城会 三枚橋病院

2) 平成 28 年度臨床試験実施状況報告 2 件

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。

試験課題名	N26001
責任医師	白百合会市原鶴岡病院
試験課題名	N27023
責任医師	学而会木村病院

2. [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	N27018
責任医師	平山病院
試験課題名	N27019
責任医師	花見川腎クリニック
試験課題名	N27020
責任医師	あずま腎クリニック
試験課題名	N27021
責任医師	椎名崎クリニック
試験課題名	N27022
責任医師	さとうクリニック

なお、以上第 11 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。