

## 第12回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 平成29年10月16日（月） 14時30分～15時10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  
岡田 裕二 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 大鳥 精司 中谷 行雄 青木 浩子 金原 恭子

〔1〕 第11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	G28038
責任医師	精神神経科

〔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：修正の上承認（試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G29029
責任医師	消化器内科

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：承認

試験課題名	G29030
責任医師	感染症内科

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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G23031
責任医師	呼吸器外科

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：承認

試験課題名	G29032
責任医師	泌尿器科

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（試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G29033
責任医師	整形外科

II. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 2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	G23009
責任医師	婦人科

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	G23035
責任医師	婦人科

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「治験（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、問題は無いとして承認された。

01-1) 重篤な有害事象

01-2) 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

02) 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 8 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（症例登録期間延長、研究期間延長）

試験課題名	G25040
責任医師	血液内科

(02) 試験実施計画書（同意取得前の検査結果利用について）

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	G27015
責任医師	眼科

(03) 試験実施計画書（試験実施及び登録期間延長）

試験課題名	G27033
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科

(04) 試験実施計画書（研究期間延長、実施体制変更、誤記訂正）

試験課題名	G27037
責任医師	放射線科

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

試験課題名	G27045
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(06) 試験実施計画書（試験実施期間延長、登録締め切り延長）

試験課題名	G26006
責任医師	精神神経科

(07) 被験者募集に関する資料（新聞広告）

試験課題名	G27040
責任医師	精神神経科

(08) 試験実施計画書（試験日程の変更、記載整備）

試験課題名	G29026
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

## 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。

## [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	G23009
責任医師	婦人科

試験課題名 責任医師	G23035 婦人科
試験課題名 責任医師	G26007 神経内科
試験課題名 責任医師	G26020 乳腺・甲状腺外科
試験課題名 責任医師	G26031 神経内科
試験課題名 責任医師	G28029 和漢診療科

〔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. 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。

治験課題名 責任医師	N26016 茂原神経科病院
---------------	-------------------

なお、以上第12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。