

第8回臨床研究倫理審査委員会議事録

日 時 平成 29 年 5 月 15 日 (月) 14 時 15 分～14 時 40 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
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 花岡 英紀 金原 恭子

〔1〕 第7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	G25050
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	G28022
責任医師	呼吸器外科

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	G28002
責任医師	循環器内科

〔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	G29005
責任医師	呼吸器外科

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	G29006
責任医師	脳神経外科

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 (試験実施計画書)

試験課題名	G29007
責任医師	神経内科

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：承認

試験課題名	G29008
責任医師	婦人科

II. 自主臨床試験 継続の適否について

1. 試験実施計画書等の変更願 12 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)

試験課題名	G23024
責任医師	食道胃腸外科

(02) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G24009
責任医師	消化器内科 講師 千葉哲博

(03) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G25046
責任医師	眼科

(04) 試験実施計画書、同意説明文書、登録適格性確認票（試験期間延長、適格基準、資金源、組織・人事等）

試験課題名	G27007
責任医師	腫瘍内科

(05) 試験実施計画書、同意説明文書（記載整備、誤記修正）

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、症例報告書（症例数等の変更、品質管理及び実施体制記載整備等）

試験課題名	G27048
責任医師	救急科・集中治療部

(07) 研究実施計画書 別紙1（試験期間延長）

試験課題名	G28037
責任医師	泌尿器科

(08) 試験実施計画書（試験スケジュール）、同意説明文書（遠隔機器の講習について追記）

試験課題名	G28038
責任医師	精神神経科

(09) 試験実施計画書（試験期間延長、品質管理及び実施体制記載整備等）、被験者の募集手順（広告等）に関する資料（院内掲示用資料）、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	G28049
責任医師	精神神経科

(10) 同意説明文書（誤記修正、実施体制変更）

試験課題名	G26028
責任医師	脳神経外科

(11) 試験実施計画書（実施体制変更、探索的評価項目追加）、添付文書（添付文書改訂の為）

試験課題名	G26029
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(12) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、選択除外基準）

試験課題名	G28039
責任医師	血液内科

〔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	G25047
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名	G27016
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名	G27034
責任医師	眼科
試験課題名	G27035
責任医師	眼科

[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 1 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（実施体制変更、探索的評価項目追加）、添付文書（添付文書改訂の為）

試験課題名	N27012
責任医師	ほたるのセントラル内科

なお、以上第8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決には参加していない。