

第 24 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2018 年 11 月 19 日 (月) 14 時 05 分～14 時 55 分
 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 池田純一郎 長谷部 克己 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 金原 恭子

〔1〕 第 23 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	G29043
責任医師	循環器内科

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	G29049
責任医師	認知行動療法センター

3) 2018 年 9 月委員会で保留 (不具合報告およびインシデント報告が必要) となった指示に対する追加報告について、当院での試験継続の妥当性が審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G29042
責任医師	循環器内科

〔3〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 3 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 (臨床試験審査申請書、同意説明文書)

試験課題名	G30018
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：修正の上承認 (同意説明文書、同意書)

試験課題名	G30019
責任医師	呼吸器外科

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、同意説明文書)

試験課題名	G30020
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	G25002
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審議され承認された。

(01) 試験実施計画書（試験期間延長） 症例報告書（記載整備）

試験課題名	G27036
責任医師	肝胆膵外科

(02) 予定症例数追加

試験課題名	G28030
責任医師	乳腺・甲状腺外科

(03) 試験実施計画書（試験実施期間延長） 同意説明文書（記載整備） 参加者募集広告

試験課題名	G29036
責任医師	認知行動療法センター

(04) 試験実施計画書（評価項目を追加、記載整備、実施体制変更）

試験課題名	G29058
責任医師	認知行動療法センター

(05) 試験実施計画書（協力金支払方法を変更、MRI 撮像前後の評価項目を類似化、研究実施期間延長、重篤な有害事象の定義や報告手順を追加） 同意説明文書、症例報告書（試験計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G30017
責任医師	精神神経科

(06) 試験実施計画書（予定登録患者数追加、登録期間延長、中間解析時期変更、維持治療開始基準及び減量基準の変更）

試験課題名	G26022
責任医師	脳神経外科

(07) 試験課題名変更 試験実施計画書（実施体制変更等）同意・説明文書（実施計画書改訂に伴う変更） 症例報告書（実施計画書と整合性をとるための変更）

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

(08) 実施予定例数変更

試験課題名	G29043
責任医師	循環器内科

3. 2017 年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2017 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. 試験実施計画書等の変更

1) 試験期間延長

迅速審査により承認（2018 年 9 月 21 日）されたことが報告された。

治験課題名	G26033
責任医師	精神神経科

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	G24028
責任医師	血液内科

試験課題名 責任医師	G25050 アレルギー・膠原病内科
試験課題名 責任医師	G26003 乳腺・甲状腺外科

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. 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審議され承認された。

(01) 試験実施計画書（実施体制変更）

試験課題名 責任医師	N27009 青木末次郎記念会 相州病院
---------------	-------------------------

2. 2017 年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2017 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、臨床試験を継続して行うことの適否について審議され承認された。

なお、以上第 24 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。