

## 第 26 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 1 月 21 日 (月) 13 時 40 分～14 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 大塚 将之 大鳥 精司  
池田純一郎 金原 恭子 岡田 忍 田澤 敦代 長谷部 克己 鈴木 庸夫 丸 祐一  
土田 直子 花岡 英紀  
欠席者 加藤 直也 青木 浩子

〔1〕 第 25 回臨床研究倫理審査委員会議事録 (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) 4 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	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

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	G29044
責任医師	循環器内科

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	G29044
責任医師	循環器内科 特任助教 近藤祐介

4) 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

1. 新規 1 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、アセント文書)

試験課題名	G30023
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

2. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 1 件

2) 第 25 回臨床研究倫理審査委員会での修正の上承認となった試験について、修正箇所および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	G30022
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) 3 件

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、試験を継続実施することの適否について審議された。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

重篤な有害事象

重篤な有害事象

試験課題名	G25002
責任医師	食道・胃腸外科

(02) 重篤な有害事象

重篤な有害事象

試験課題名	G28028
責任医師	泌尿器科

(03) 重篤な有害事象

重篤な有害事象

重篤な有害事象

試験課題名	G30014
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（試験期間に関する記載を追加、実施体制変更）

試験課題名	G24027
責任医師	血液内科

(02) 試験実施計画書（実施期間変更、実施体制変更） 統計解析書（新規作成）

試験課題名	G25013
責任医師	精神神経科

(03) 試験実施計画書（実施体制変更） 統計解析書（新規作成）

試験課題名	G26023
責任医師	精神神経科

(04) 試験実施計画書（人指針改正に伴う改訂、試験期間延長、実施体制変更）

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（適格基準変更、年齢上限削除、症例数変更、保険適応内のレジメンのみに変更、放射線設定の詳細及びデータの二次利用について追記、実施体制変更等）

試験課題名	G29004
責任医師	呼吸器内科

(06) 試験実施計画書（実施体制変更）

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

(07) 試験実施計画書（探索的評価項目を一部削除）

試験課題名	G30008
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(08) 試験実施計画書（スケジュールの変更、記載整備） 症例報告（記載整備） 同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更、記載整備） 被験者募集用チラシ（新規作成）

試験課題名	G30013
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

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. 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 責任医師	G27008 循環器内科
試験課題名 責任医師	G29001 消化器内科

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された。

なお、以上第 26 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。