

第 19 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2018 年 5 月 21 日 (月) 13 時 50 分～14 時 30 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 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 太田 聡
長谷部 克己 青木 浩子 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 巽 浩一郎 (委員長) 金原 恭子

[1] 第 18 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	G27007
責任医師	腫瘍内科

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 (第 1 報)

試験課題名	G29031
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	G27022
責任医師	呼吸器外科

[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: 承認

試験課題名	G30004
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	G30005
責任医師	乳腺・甲状腺外科

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 (同意説明文書)

試験課題名	G30006
責任医師	救急科・集中治療部

II. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 1 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	G25004
責任医師	呼吸器外科

III. 自主臨床試験 継続の適否について

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。

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

- (01) 重篤な有害事象
重篤な有害事象

試験課題名	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- (02) 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	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

- (03) 研究報告、措置報告

試験課題名	G29032
責任医師	泌尿器科

2. 試験実施計画書等の変更願 14 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（測定結果の取り扱い、試料の記録作成と保管方法を追記）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

- (02) 試験実施計画書（除外基準の適正化）

試験課題名	G28033
責任医師	泌尿器科

- (03) 試験実施計画書（許容範囲の変更、検査実施施設追加、家族歴に患者背景を追記）
リクルートちらし（新規作成）

試験課題名	G29027
責任医師	認知行動療法センター

- (04) 試験実施計画書（欧州規制当局からの勧告に伴う変更、実施体制変更）同意説明文書、症例報告書（試験実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G29032
責任医師	泌尿器科

- (05) 賠償責任保険契約

試験課題名	G29041
責任医師	呼吸器外科

- (06) 試験実施計画書（実施体制変更）、試験薬概要書（添付文書改定）、依頼者名変更

試験課題名	G29042
責任医師	循環器内科

- (07) 試験実施計画書（探索的評価項目追加、減量介入方法の具体性、確実性を高めるための変更等）
同意説明文書、症例報告書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G29050
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- (08) 試験実施計画書（探索的評価項目を別試験として計画）

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- (09) 試験実施計画書（登録終了手続きの明確化、適格基準の変更、中間解析の時期）

試験課題名 責任医師	G26028 脳神経外科
---------------	-----------------

(10) 同意説明文書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名 責任医師	G29025 呼吸器外科
---------------	-----------------

(11) 試験実施計画書（実施体制変更）症例報告書（記載整備）

試験課題名 責任医師	G29031 呼吸器外科
---------------	-----------------

(12) 試験実施計画書、同意説明文書（撮像時間の変更）

試験課題名 責任医師	G29053 神経内科
---------------	----------------

(13) 試験実施計画書、症例報告書（社会不安症評価のための副次的評価項目を追加）

試験課題名 責任医師	G29058 認知行動療法センター
---------------	----------------------

(14) 試験実施計画書（糖尿病治療に関する記載追加、データモニタリング委員会の記載整備等）
症例報告書（実施計画書変更に伴う変更、記載整備等）

試験課題名 責任医師	G30001 婦人科
---------------	---------------

3. 2016 年度 臨床試験実施状況報告 （資料 7）

試験責任医師より 2016 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	G23045 冠動脈疾患治療部
試験課題名 責任医師	G24009 消化器内科
試験課題名 責任医師	G24045 肝胆膵外科
試験課題名 責任医師	G27003 呼吸器内科

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。

[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（許容範囲の変更、検査実施施設追加、家族歴に患者背景を追加）
リクルートちらし（新規作成）

試験課題名 責任医師	N29004 福島大学子どものメンタルヘルス支援事業推進室
---------------	----------------------------------

なお、以上第 19 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。