

## 第20回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2018 年 6 月 18 日 (月) 14 時 50 分～15 時 15 分  
 場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室  
 出席者 異 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 加藤 直也 大塚 将之 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 伊豫 雅臣 大鳥 精司 金原 恭子

[1] 第19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	G28012
責任医師	整形外科

[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	G30007
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 (試験薬に関する手順書提出、同意書)

試験課題名	G30008
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

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 (説明文書・同意書)

試験課題名	G30009
責任医師	小児科

II. 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) 1 件

(01) 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審議され承認された。

(01) 試験実施計画書 (実施体制の変更)

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(02) 試験実施計画書 (期間延長)

試験課題名	G28033
責任医師	泌尿器科

(03) 試験実施計画書、患者レター（試験実施体制変更）

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

(04) 試験実施計画書（期間延長、スケジュール変更等） 同意説明文書（実施計画変更に伴う変更）  
CRF（実施計画変更に伴う変更、費用記載欄追加）

試験課題名	G29049
責任医師	認知行動療法センター

(05) 試験実施計画書（実施体制変更、副次評価項目を一部削除）

試験課題名	G29054
責任医師	精神神経科

(06) 試験実施計画書（終了時期の明確化、記載整備等） 症例報告書（形式変更） ポスター（新規作成）

試験課題名	G30003
責任医師	認知行動療法センター

(07) 同意説明文書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(08) 試験実施計画書（試験の品質管理及び品質保証追記、記載整備）

試験課題名	G29054
責任医師	精神神経科

#### 【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	G23040
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G25003
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G26001
責任医師	循環器内科
試験課題名	G26008
責任医師	血液内科
試験課題名	G27006
責任医師	小児科
試験課題名	G28031
責任医師	認知行動療法センター

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20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。