

第 22 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2018 年 9 月 18 日（火） 14 時 30 分～15 時 18 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 大鳥 精司
 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 大塚 将之 太田 聡 金原 恭子

〔1〕 第 21 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） 7 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	G25051
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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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	G29043
責任医師	循環器内科

5) 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	G29025
責任医師	呼吸器外科

6) 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：保留（不具合について追加報告）

試験課題名	G29042
責任医師	循環器内科

7) 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 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：修正の上承認（実施計画書）

試験課題名	G30014
責任医師	食道・胃腸外科

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：修正の上承認（臨床試験実施申込書、同意説明文書、同意書）

試験課題名	G30015
責任医師	泌尿器科

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 責任医師	G30016 泌尿器科
---------------	----------------

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：修正の上承認（試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名 責任医師	G30017 精神神経科
---------------	-----------------

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） 2 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 責任医師	G26033 精神神経科
---------------	-----------------

(02) 重篤な有害事象

試験課題名 責任医師	G29013 食道・胃腸外科
---------------	-------------------

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た。

(01) ～ (03) 及び (05) ～ (14)：承認

(04)：保留

(01) 試験実施計画書（主要評価項目の定義を記載、実施体制変更）

試験課題名 責任医師	G18024 小児科
---------------	---------------

(02) 試験期間延長

試験課題名 責任医師	G24027 血液内科
---------------	----------------

(03) 試験期間延長

試験課題名 責任医師	G26021 耳鼻咽喉・頭頸部外科
---------------	----------------------

(04) 患者さん向けお知らせ（説明文書）周知に関するお知らせ

試験課題名 責任医師	G26029 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	------------------------

(05) 試験目標症例数の変更（18 例→19 例）

試験課題名 責任医師	G26035 形成・美容外科
---------------	-------------------

(06) 試験実施計画書（最新の情報に更新、各国の規制に合わせた変更等） 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 責任医師	G27001 循環器内科
---------------	-----------------

(07) 採血及び検体処理に関する手順書変更

試験課題名 責任医師	G29041 呼吸器外科
---------------	-----------------

(08) 試験薬概要書（添付文書）改訂

試験課題名	G29042
責任医師	循環器内科

(09) 試験実施計画書（記載整備、実施体制変更）

試験課題名	G29050
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(10) 試験実施計画書、同意説明文書、試験薬作成手順書（内服カプセル数の変更）

試験課題名	G30008
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(11) 試験実施計画書（除外基準、盲検化等に関する評価方法の追加及び変更、実施体制変更） 症例報告書、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G30013
責任医師	子どものこころ発達教育研究センター

(12) 試験実施計画書（評価に関するレファレンス追加、規定日に検査ができない場合の対応を追加、実施体制変更）

試験課題名	G18024
責任医師	小児科

(13) 試験実施計画書（探索的評価項目追加、記載整備、実施体制変更） 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	G29057
責任医師	認知行動療法センター

(14) 試験実施計画書（検査項目追加、記載整備、実施体制変更等） 症例報告書、同意説明文書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G30012
責任医師	認知行動療法センター

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	G17020
責任医師	泌尿器科
試験課題名	G23037
責任医師	救急科・集中治療部
試験課題名	G25046
責任医師	眼科
試験課題名	G26016
責任医師	血液内科
試験課題名	G27028
責任医師	血液内科
試験課題名	G27033
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科
試験課題名	G28013

責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G29014
責任医師	整形外科

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保留となった。

(01) 患者さん向けお知らせ〈説明文書〉周知に関するお知らせ

審議結果：保留

提出されている安全性情報の内容を検討し、被験者への適切な提供方法を検討するため

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 22 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。