

## 第 25 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2018 年 12 月 17 日 (月) 14 時 55 分～15 時 50 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 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 岡田 忍 長谷部 克己

[1] 第 24 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] 審議事項

#### I. 新規実施の適否について 2 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)

試験課題名	G30021
責任医師	呼吸器内科

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 (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) 4 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

試験課題名	G25049
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(02) 重篤な有害事象

試験課題名	G26017
責任医師	食道・胃腸外科

(03) 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

(04) 重篤な有害事象

試験課題名	G29013
責任医師	食道・胃腸外科

##### 2. 試験実施計画書等の変更願 10 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) 試験実施計画書及び同意説明文書 (費用の変更) 症例報告 (記載整備)

試験課題名	G29057
責任医師	認知行動療法センター

(02) 試験実施計画書 (選択基準緩和)

試験課題名	G30011
責任医師	食道・胃腸外科

(03) 試験実施計画書 (試験期間の短縮及び解析の変更、治療完了の定義の明確化、実施体制変更、

記載整備等)

試験課題名	G25045
責任医師	血液内科

- (04) 試験実施計画書（症例数変更、中止基準の追加、術後晩期合併症定義の追加、臨床的増悪の判定基準の明確化、治療完遂割合、完全切除施行割合及びダウンステージ割合の定義の変更、指針変更に従う変更、保存期間変更、記載整備等）

試験課題名	G27009
責任医師	呼吸器外科

- (05) 試験実施計画書（症例数変更、中止基準の追加、術後晩期合併症定義の追加、臨床的増悪の判定基準の明確化、治療完遂割合、完全切除施行割合及びダウンステージ割合の定義の変更、指針変更に従う変更、保存期間変更、記載整備等）

試験課題名	G27022
責任医師	呼吸器外科

- (06) 試験実施計画書（気胸が発症した場合の対応を追加、中止基準の追加、晩期の定義を追加、臨床的増悪の判定基準の明確化、CR の判定基準の追加、治療完遂割合等の計算方法変更、保存期間変更、記載整備等）

試験課題名	G27023
責任医師	呼吸器外科

- (07) 試験実施計画書（試験期間延長、中止基準の追加、術後晩期合併症の定義変更、臨床的増悪の判定基準の明確化、CR の判定基準の追加、治療完遂割合等の計算方法変更、保存期間変更、記載整備等）

試験課題名	G29005
責任医師	呼吸器外科

- (08) 試験実施計画書（研究期間延長、機器の不具合確認を追記） 同意説明文書（機器不具合時の対処法を追記）

試験課題名	G29046
責任医師	呼吸器内科

- (09) 試験実施計画書及び同意説明文書（研究期間延長等）

試験課題名	G30015
責任医師	泌尿器科

- (10) 試験実施計画書（手術待機期間中に腫瘍が増大する可能性を不利益に追記、肺癌取り扱い規約の改訂に伴う変更、登録後良性疾患であると診断された症例の取扱いを追記、COI 追記、実施体制変更等）

試験課題名	G29025
責任医師	呼吸器外科

### 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。

#### [3] 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	G22014
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G22052
責任医師	周産期母性科

試験課題名 責任医師	G23017 血液内科
試験課題名 責任医師	G27038 耳鼻咽喉・頭頸部外科

[4] 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	N27011 三枚橋病院
---------------	-----------------

2. 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	N26015 藤田病院
試験課題名 責任医師	N26016 茂原神経科病院
試験課題名 責任医師	N27009 相州病院
試験課題名 責任医師	N27011 三枚橋病院

なお、以上第 25 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。