

第 21 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2018 年 7 月 17 日（火） 14 時 20 分～15 時
 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 20 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	G28003
責任医師	循環器内科

〔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（同意説明文書）

試験課題名	G30010
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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	G30011
責任医師	食道・胃腸外科

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	G30012
責任医師	認知行動療法センター

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（同意説明文書）

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

II. 自主臨床試験 継続の適否について

1. 試験実施計画書等の変更願 13 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（実施期間延長、組入期間延長、記載内容訂正）

試験課題名	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(02) 試験実施計画書（実施体制変更、職名変更）

試験課題名	G27038
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(03) 試験実施計画書（スケジュール変更）、症例報告書（実施計画書変更に伴う変更、データ収集の対応を明確化）

試験課題名	G28049
責任医師	認知行動療法センター

- (04) 試験実施計画書（実施期間延長、登録期間延長、職名変更）

試験課題名	G29015
責任医師	精神神経科

- (05) 試験実施計画書（実施体制変更、職名変更）

試験課題名	G29026
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- (06) 試験実施計画書（検査項目削除、試験のアウトライン変更、実施体制変更） 同意説明文書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G29041
責任医師	呼吸器外科

- (07) 参加者公募広告（新聞掲載予定）

試験課題名	G29049
責任医師	認知行動療法センター

- (08) 試験実施計画書（登録期間延長、研究期間延長、診断基準及びメンテナンス症例の明確化、実施体制変更、記載整備、誤記修正） 同意説明文書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G29055
責任医師	脳神経内科

- (09) 試験実施計画書（実施期間延長、記載の明確化、謝金支払い方法の変更、記載整備等 分担研究者追加） 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	G29057
責任医師	認知行動療法センター

- (10) 試験実施計画書（実施体制変更、記載整備） 症例報告書（記載整備）

試験課題名	G29058
責任医師	認知行動療法センター

- (11) 試験実施計画書（登録ペース改善のため多施設の画像検査許容及び除外基準変更、リンパ節廓清の明確化、指針改正に伴う変更、実施体制変更、誤記修正等） 同意説明文書（社会保険診療報酬支払基金の見解を元に費用に関する内容変更、実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G29016
責任医師	婦人科

- (12) 試験実施計画書（有用性評価に一次マーキングの使用を追加）

試験課題名	G29031
責任医師	呼吸器外科

- (13) 試験実施計画書、同意説明文書（詳細な試験日程を追記、内服カプセル数の変更、記載整備） 症例報告書（記載整備） 試験薬作成手順書（カプセル数の変更） 試験協力者の削除

試験課題名	G30008
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

〔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	G25016
責任医師	脳神経内科
試験課題名	G27040
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 21 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。