

## 第 18 回臨床研究倫理審査委員会の記録の概要

日 時 西暦 2018 年 4 月 16 日 (月) 14 時 15 分～14 時 55 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 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 加藤 直也 大鳥 精司 金原 恭子

〔1〕 第 17 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) 2 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

試験課題名	G28038
責任医師	認知行動療法センター

〔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：修正の上承認 (同意文書)

試験課題名	G30001
責任医師	婦人科

- 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	G30002
責任医師	認知行動療法センター

- 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 (同意文書)

試験課題名	G30003
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) 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	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

(02) 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

2. 試験実施計画書等の変更願 11 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 (試験期間延長、実施体制変更、記載整備)

試験課題名 責任医師	G24019 血液内科
---------------	----------------

(02) 試験実施計画書（試料・情報の授受の記録の作成と保管の方法を追記）

試験課題名 責任医師	G28016 小児科
---------------	---------------

(03) 試験実施計画書（期間延長、人指針改正に伴う記載整備、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 責任医師	G28041 血液内科
---------------	----------------

(04) 試験実施計画書（期間延長、人指針改正に伴う記載整備、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 責任医師	G28042 血液内科
---------------	----------------

(05) 試験実施計画書（実臨床にあわせた適格条件の変更及び検査スケジュールの緩和、実施体制変更、記載整備）

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

(06) 試験実施計画書補遺（試験薬取り扱い・保管・管理手順書）

試験課題名 責任医師	G29026 耳鼻咽喉・頭頸部外科
---------------	----------------------

(07) 試験実施計画書（期間延長、副次評価項目の一部削除、実施体制変更、記載整備）

試験課題名 責任医師	G29029 消化器内科
---------------	-----------------

(08) 試験実施計画書、症例報告書（記載整備）

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

(09) 試験実施計画書（原資料の保管場所を追記）

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

(10) 症例報告書（実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名 責任医師	G27037 放射線科
---------------	----------------

(11) 試験実施計画書、症例報告書（記載整備）

試験課題名 責任医師	G29028 認知行動療法センター
---------------	----------------------

#### [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	G20016 消化器内科
試験課題名	G20017

責任医師	消化器内科
試験課題名 責任医師	G20018 消化器内科
試験課題名 責任医師	G24012 循環器内科
試験課題名 責任医師	G25011 消化器内科

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。

なお、以上第 18 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。