

第 28 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 3 月 18 日 (月) 14 時 25 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) 加藤 直也 大塚 将之 大鳥 精司
長谷部 克己 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 土田 直子 花岡 英紀
欠席者 伊豫 雅臣 池田純一郎 青木 浩子 金原 恭子 丸 祐一

〔1〕 第 27 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) 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	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

1. 新規 1 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	G30026
責任医師	婦人科

2. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 1 件

1) 第 27 回臨床研究倫理審査委員会での修正の上承認となった試験について、分担研究者の臨床実践の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上承認 (分担医師リスト)

試験課題名	G30025
責任医師	子どものこころの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. 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

重篤な有害事象

試験課題名	G25002
責任医師	食道・胃腸外科

(02) 重篤な有害事象

試験課題名	G29047
責任医師	腫瘍内科

(03) 重篤な有害事象

重篤な有害事象

試験課題名	G30014
責任医師	食道・胃腸外科

(04) 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 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（追跡期間を短縮）

試験課題名	G23036
責任医師	小児科

(02) 試験実施計画書（期間延長、除外基準追加、実施体制変更）

試験課題名	G24006
責任医師	小児外科

(03) 試験実施計画書（一部臨床検査項目を付随研究に変更、実施体制変更等）

試験課題名	G25023
責任医師	整形外科

(04) 試験実施計画書（一部臨床検査項目を付随研究に変更、実施体制変更等）

試験課題名	G25024
責任医師	整形外科

(05) 試験実施計画書（一部臨床検査項目を付随研究に変更、実施体制変更等）

試験課題名	G25032
責任医師	整形外科

(06) 試験実施計画書（実施体制変更、記載整備）

試験課題名	G29031
責任医師	呼吸器外科

(07) 試験実施計画書（機器配送手配の変更及びそれに伴う変更、実施体制変更）

試験課題名	G29046
責任医師	呼吸器内科

(08) 試験実施計画書（検査項目追加） 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	G30023
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(09) 試験実施計画書（研究結果の公表に関する変更、実施体制変更）

試験課題名	G25033
責任医師	精神神経科

(10) 試験実施計画書（試験実施期間延長、実施体制変更等） 同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G29050
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(11) 試験実施計画書（研究タイトル、目的、主要評価項目、副次評価項目及び有害事象報告の変更、実施期間延長） 同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

3. 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より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。

Ⅲ. 試験責任医師の変更について 1 件

試験責任医師の変更については特に問題がないとされ承認された。

1)

試験課題名 責任医師	G25035 消化器内科
---------------	-----------------

[3] 報告事項

以下の臨床試験は終了し、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。

1. 臨床試験終了報告書の提出

試験課題名 責任医師	G24015 腫瘍内科
試験課題名 責任医師	G25036 消化器内科
試験課題名 責任医師	G28007 血液内科
試験課題名 責任医師	G28009 耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名 責任医師	G28045 腫瘍内科

2. 臨床試験終了報告書の提出（特定臨床研究に該当する試験）

試験課題名 責任医師	G23070 呼吸器内科
試験課題名 責任医師	G24060 耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名 責任医師	G26013 精神神経科
試験課題名 責任医師	G26021 耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名 責任医師	G26034 腫瘍内科
試験課題名 責任医師	G29026 耳鼻咽喉・頭頸部外科

3. 結果概要書の提出

試験課題名 責任医師	G17020 泌尿器科
試験課題名 責任医師	G24030 和漢診療科
試験課題名 責任医師	G26001 循環器内科
試験課題名 責任医師	G27006 小児科
試験課題名 責任医師	G27048 救急科・集中治療部
試験課題名 責任医師	G29014 整形外科

4. 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。

[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. [報告事項]

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	N26014 袖ヶ浦さつき台病院
試験課題名	N27007

責任医師	式場病院
試験課題名 責任医師	N27015 木更津病院
試験課題名 責任医師	N29001 中沢会上毛病院
試験課題名 責任医師	N29002 石郷岡病院

なお、以上第 28 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。