

第 27 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 2 月 18 日 (月) 13 時 35 分～14 時 15 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 異 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 長谷部 克己 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 青木 浩子 金原 恭子

〔1〕 第 26 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) 3 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	G29042
責任医師	循環器内科

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：保留 (詳細の追加報告が必要なため)

試験課題名	G29044
責任医師	循環器内科

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

〔3〕 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、付随研究内容の確認)

試験課題名	G30024
責任医師	肝胆膵外科

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 (分担研究者の資格要件について)

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) 3 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

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) 年次報告

試験課題名	G29044
責任医師	循環器内科

(03) 重篤な有害事象

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

2. 試験実施計画書等の変更願 6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（試験実施期間の延長、許容範囲の設定追加）

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（研究期間延長）

試験課題名	G29041
責任医師	呼吸器外科

(03) 添付文書改訂

試験課題名	G29042
責任医師	循環器内科

(04) 試験実施計画書（研究資金の追加変更）

試験課題名	G29049
責任医師	認知行動療法センター

(05) 試験実施計画書（試験実施期間延長）、参加者募集サイトへの新規掲載

試験課題名	G29057
責任医師	認知行動療法センター

(06) 試験実施計画書（試験実施期間延長、スケジュールの明記、安全性評価項目追加、重篤な有害事象の報告の体制等の追記、実施体制変更、記載整備等）

試験課題名	G26006
責任医師	精神神経科

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。

[4] 報告事項

1. 試験実施計画書等の変更

迅速審査により承認されたことが報告された。

1) 研究実施期間延長

試験課題名	G28005
責任医師	救急科

2. 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	G24030
責任医師	和漢診療科
試験課題名	G23063
責任医師	脳神経内科
試験課題名	G24001
責任医師	消化器内科
試験課題名	G25055
責任医師	消化器内科
試験課題名	G27031

責任医師	循環器内科
試験課題名	G28043
責任医師	循環器内科
試験課題名	G27048
責任医師	救急科

なお、以上第 27 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。