

第 23 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2018 年 10 月 15 日 (月) 14 時 5 分～14 時 30 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 金原 恭子 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

〔1〕 第 22 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) 4 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	G28044
責任医師	呼吸器内科

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：承認

試験課題名	G29043
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

4) 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	G29031
責任医師	呼吸器外科

〔3〕 審議事項

I. 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) 1 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

2. 試験実施計画書等の変更願 9 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01) ～ (07) 及び (09) : 承認

(08) : 修正の上で承認 (同意説明文書、お知らせ文書の配布および説明)

(01-1) 試験実施計画書 (試験実施体制変更)

(01-2) 試験実施計画書 (試験実施体制変更)

試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科

(02) 試験実施計画書 (追跡期間短縮、試験期間短縮、解析の対立仮説を削除、倫理指針改訂に伴う変更、実施体制変更) 同意説明文書 (試験実施計画書変更に伴う変更)

試験課題名	G29003
責任医師	呼吸器内科

(03) 試験実施計画書 (目的及びエンドポイントの詳述、観察研究であることの明文化、研究手順の

詳述、中止基準の追加、整合性の統一、実施体制変更等) 同意説明文書 (GDPR への対応等)

試験課題名	G29043
責任医師	循環器内科

- (04) 試験実施計画書 (ニボルマブの保険承認要件変更に伴う変更、実施体制変更) 同意説明文書 (試験実施計画書変更に伴う変更)

試験課題名	G29047
責任医師	腫瘍内科

- (05) 試験実施計画書 (試験実施期間延長、謝金についての変更、実施体制変更) 症例報告書 (記載整備) 同意説明文書 (実施計画書変更に伴う変更) 参加者公募用紙

試験課題名	G29049
責任医師	認知行動療法センター

- (06) 試験実施計画書 (除外基準変更、実施体制変更、記載整備等) 症例報告書 (記載整備) 試験薬管理手順書 (新規作成)

試験課題名	G30008
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- (07) 試験実施計画書 (除外基準及び観察項目一部削除、実施体制変更、記載整備等)

試験課題名	G30011
責任医師	食道・胃腸外科

- (08) フェブキシソスタット群の患者さん向けお知らせ (説明文書): アメリカで実施された臨床研究の結果を考慮した安全性周知に関するお知らせ

試験課題名	G26029
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- (09) 試験実施計画書 (試験実施期間延長、心臓核医学検査のプロトコル変更に伴う変更、被験者情報の追加、解析方法の変更、実施体制変更等) 同意説明文書 (実施計画書変更に伴う変更)

試験課題名	G27043
責任医師	循環器内科

3. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 1 件

- (01) 健常者用の同意説明文書 (新規作成)

第 22 回臨床研究倫理審査委員会の新規申請で「修正の上承認」となった、健常者用の同意説明文書が提出され審議された。

審議結果: 修正の上承認 (同意説明文書)

試験課題名	G30017
責任医師	精神神経科

4. 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. 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	G27014
責任医師	乳腺・甲状腺外科
試験課題名	G28038
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G28048

責任医師	呼吸器内科
試験課題名 責任医師	G29008 婦人科
試験課題名 責任医師	G29016 婦人科
試験課題名 責任医師	G29017 婦人科
試験課題名 責任医師	G29030 感染症内科

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。

〔5〕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 4件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01) ～ (03) : 承認

(04) : 修正の上で承認（同意説明文書、お知らせ文書の配布および説明）

(01) 試験実施計画書（試験実施体制変更）

試験課題名 責任医師	N26015 藤田病院
---------------	----------------

(02) 試験実施計画書（試験実施体制変更）

試験課題名 責任医師	N26016 茂原神経科病院
---------------	-------------------

(03) 試験実施計画書（試験実施体制変更）

試験課題名 責任医師	N29001 上毛病院
---------------	----------------

(04) フェブキシソスタット群の患者さん向けお知らせ〈説明文書〉：アメリカで実施された臨床研究の結果を考慮した安全性周知に関するお知らせ

試験課題名 責任医師	N27012 ほたるのセントラル内科
---------------	-----------------------

なお、以上第23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。