

## 第 31 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 6 月 17 日 (月) 14 時 25 分～14 時 40 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 大鳥 精司  
 池田 純一郎 青木 浩子 永田 昭浩 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫 丸 祐一  
 土田 直子 花岡 英紀  
 欠席者 大塚 将之 岡林 伸幸

〔1〕 第 30 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) 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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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	G28044
責任医師	呼吸器内科

〔3〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 1 件 (資料 3)

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	G2019005
責任医師	呼吸器内科

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) 1 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 (海外実施医療機関における重篤な有害事象報告一覧)

試験課題名	G25049
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 5 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 (記載整備)

試験課題名	G27005
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(02) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G28033
責任医師	泌尿器科

(03) 同意説明文書 (誤記修正)

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

(04) 症例数追加 (25 例→50 例)

試験課題名	G29044
責任医師	循環器内科

(05) 試験実施計画書及び同意説明文書 (中間解析の追加及びそれに伴うスケジュールの変更)、

#### 被験者募集リーフレット

試験課題名	G29054
責任医師	精神神経科

#### 〔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	G22059
責任医師	消化器内科
試験課題名	G26025
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G28012
責任医師	予防医学センター
試験課題名	G28019
責任医師	循環器内科
試験課題名	G29058
責任医師	認知行動療法センター

なお、以上第 31 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。