

第 35 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 11 月 18 日 (月) 14 時 5 分～14 時 50 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) 加藤 直也 大塚 将之 伊豫 雅臣
大鳥 精司 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 池田 純一郎 青木 浩子 岡林 伸幸 永田 昭浩

〔1〕 第 34 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	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 4 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：承認

試験課題名	G2019015
責任医師	呼吸器内科

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 (実施計画書、臨床試験審査申請書、同意説明文書)

試験課題名	G2019016
責任医師	脳神経内科

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 (実施計画書、同意説明文書、症例登録票)

試験課題名	G2019017
責任医師	認知行動療法センター (子どものこころの発達教育研究センター)

4) 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 (臨床試験審査申請書、実施計画書)

試験課題名	G2019017
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. 試験実施計画書等の変更願 6 件

当院での試験の継続については特に問題がないとされ、試験の継続が承認された。

(01) 同意説明文書 (実施体制変更)

試験課題名	G28039
責任医師	血液内科

(02) 試験実施計画書、同意説明文書、採血及び採血検体の管理・送付に関する標準業務手順書 (実施体制変更)

試験課題名	G29041
責任医師	医学研究院免疫細胞医学/呼吸器外科

(03) 試験実施計画書、同意説明文書 (試験実施期間及び症例登録期間変更)

試験課題名	G30015
責任医師	泌尿器科

- (04) 試験実施計画書（試験実施期間及び症例登録期間延長、許容範囲延長、記載整備）、症例報告書及び同意書（記載整備） 分担協力者・研究者リスト（協力者追加）

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

- (05) 試験実施計画書（実施体制変更）

試験課題名	G2019001
責任医師	集中治療部

- (06) 症例登録票（新規作成）

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター（子どものこころの発達教育研究センター）

2. 2018 年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2018 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。

Ⅲ. 試験責任医師の変更について 2 件

試験責任医師の変更については特に問題がないと承認された。

1)

試験課題名	G28005
責任医師	救急科

2)

試験課題名	G30006
責任医師	救急科

〔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	G29020
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G29046
責任医師	呼吸器内科

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。

3. 試験実施計画書等の変更

2019 年 9 月第 33 回臨床研究審査委員会で修正の上承認となった試験に関して、迅速審査により承認（2019 年 10 月 23 日）されたことが報告された。

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター（子どものこころの発達教育研究センター）

なお、以上第 35 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。