

第 37 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 1 月 20 日 (月) 14 時 5 分～15 時 20 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) 加藤 直也 大塚 将之 伊豫 雅臣
大鳥 精司 池田 純一郎 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫 岡林 伸幸 土田 直子
花岡 英紀
欠席者 青木 浩子 丸 祐一 永田 昭浩

〔1〕 第 36 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) 終了した試験において追加報告され審議された。 審議結果: 承認

試験課題名	G28022
責任医師	呼吸器外科

- 2) 終了した試験において追加報告され審議された。 審議結果: 承認

試験課題名	G28022
責任医師	呼吸器外科

- 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	G29025
責任医師	呼吸器外科

- 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	G29025
責任医師	呼吸器外科

〔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: 修正の上承認(実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2019022
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 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: 保留(実施計画書、同意説明文書・同意書、被験者用リクルートチラシ)

試験課題名	G2019023
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 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(同意説明文書)

試験課題名	G2019024
責任医師	循環器内科

- 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(履歴書、同意説明文書、同意文書)

試験課題名	G2019025
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

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

2. 試験実施計画書等の変更願 6 件

(01) ～ (05) : 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。

(06) : 修正の上承認 (イラストデザインの変更、患者情報の削除について) とされた。

(01) 試験実施計画書、同意説明文書 (試験実施期間延長、症例登録期間延長、記載整備等)

試験課題名	G29057
責任医師	認知行動療法センター

(02) 試験実施計画書、症例報告書、同意説明文書 (試験課題名変更)

試験課題名	G30001
責任医師	婦人科

(03) 試験実施計画書 (除外基準に項目追加)、分担医師追加

試験課題名	G30017
責任医師	精神神経科

(04) QOL 調査票 (初回提出)

試験課題名	G2019010
責任医師	泌尿器科

(05) 試験実施計画書 (選択基準緩和、実際の実施に合わせ修正、記載整備等) 症例報告書、同意説明文書 (試験実施計画書改訂に伴う変更) 同意撤回書新規作成

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)

(06) リクルート用のチラシ (新規作成)

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)

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。

〔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	G25042
責任医師	泌尿器科
試験課題名	G25054
責任医師	消化器内科
試験課題名	G28003
責任医師	循環器内科
試験課題名	G29055
責任医師	脳神経内科

2. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出の提出について報告された。

3. 直接閲覧実施に関する契約書上の記載および申込書類について報告された。

なお、以上第 37 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。