

第 32 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 7 月 16 日 (火) 14 時 10 分～14 時 35 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 大鳥 精司 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 加藤 直也 大塚 将之 池田 純一郎 岡林 伸幸

[1] 第 31 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	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	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 (実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2019006
責任医師	免疫細胞医学/呼吸器外科

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 (実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2019007
責任医師	認知行動療法センター

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) 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	G30019
責任医師	呼吸器外科

2. 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承認された。

(01) 同意説明文書 (記載整備、実施体制変更)

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

(02) 試験実施計画書 (症例登録期間変更、併用薬物の緩和)

試験課題名	G29036
責任医師	認知行動療法センター

(03) 試験実施計画書 (試験実施期間変更、評価項目追加、研究費追記) 同意説明文書 (実施計画書改訂を反映、記載整備等)

試験課題名	G30011
責任医師	食道・胃腸外科

(04) 試験実施計画書（試験実施期間及び症例登録期間変更、併用薬物の緩和）

試験課題名	G30012
責任医師	認知行動療法センター

2. 修正報告及び試験実施計画書等の変更願 1 件

修正報告及び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（委員会からの指示に伴う修正、試験実施期間変更等） 症例報告書（記載整備）

試験課題名	G2019004
責任医師	認知行動療法センター

〔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	G25033
責任医師	精神神経科
試験課題名	G27044
責任医師	消化器内科
試験課題名	G29003
責任医師	呼吸器内科
試験課題名	G29042
責任医師	循環器内科
試験課題名	G29053
責任医師	脳神経内科

〔4〕千葉県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. 〔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	N26001
責任医師	白百合会市原鶴岡病院
試験課題名	N28002
責任医師	おゆみの中央病院

なお、以上第 32 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。