

第 33 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 9 月 17 日（火） 14 時 20 分～15 時 45 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 伊豫 雅臣 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
 岡林 伸幸 土田 直子 花岡 英紀
 欠席者 大塚 将之

〔1〕 第 32 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、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 6 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	G2019008
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	G2019009
責任医師	食道・胃腸外科

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	G2019010
責任医師	泌尿器科

本試験の特定臨床研究への妥当性に関して、認定臨床研究審査委員会で審議することとなった。

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（実施計画書、同意説明文書、同意書）

試験課題名	G2019011
責任医師	整形外科

5）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、同意書）

試験課題名	G2019012
責任医師	認知行動療法センター

6）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（臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト、実施計画書、症例報告、同意説明文書、承諾文書、リクルート用チラシ）

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）

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 2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) 症例報告書

試験課題名	G28024
責任医師	呼吸器内科

(02) 試験実施計画書（アローワンスの変更、開始時のデータの許容に関する追記、実施体制変更）

試験課題名	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

〔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	G28015
責任医師	小児科

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。

なお、以上第33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。