

第 34 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 10 月 21 日 (月) 14 時 10 分～14 時 30 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 池田 純一郎 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 青木 浩子 岡林 伸幸 永田 昭浩

[1] 第 33 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] 審議事項

I. 新規実施の適否について 1 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	G2019014
責任医師	眼科

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 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。

(01-1) 試験実施計画書 (試験実施期間延長)

(01-2) 試験実施計画書 (同意取得前データ使用の拡大)

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 (研究資金の変更)

試験課題名	G29027
責任医師	認知行動療法センター (こどものこころの発達教育研究センター)

(03) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間変更)

試験課題名	G30011
責任医師	食道・胃腸外科

(04) 試験実施計画書及び症例報告書 (同意取得年齢の変更)

試験課題名	G2019004
責任医師	認知行動療法センター

(05) 試験実施計画書 (誤記修正)

試験課題名	G2019007
責任医師	認知行動療法センター

III. 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、研究期間及び登録期間短縮、誤記修正、記載整備等)

試験課題名	G2019008
責任医師	呼吸器内科

[3] 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 責任医師	G27025 脳神経外科
試験課題名 責任医師	G27027 呼吸器内科
試験課題名 責任医師	G28014 社会精神保健教育研究センター
試験課題名 責任医師	G30022 認知行動療法センター

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 34 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。