

## 第 29 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2019 年 4 月 15 日（月） 14 時 10 分～14 時 40 分  
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2  
 出席者 石井 伊都子（副委員長） 伊豫 雅臣 大塚 将之 大鳥 精司 池田 純一郎  
 青木 浩子 岡林 伸幸 岡田 忍 菊田 直美 永田 昭浩 鈴木 庸夫 丸 祐一  
 土田 直子 花岡 英紀  
 欠席者 巽 浩一郎（委員長） 加藤 直也

〔1〕 第 28 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	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

2) 第 27 回臨床研究倫理審査委員会で保留となり、追加の報告が提出された。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	G29044
責任医師	循環器内科

〔3〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 3 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（試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G2019001
責任医師	救急科・集中治療部

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（試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G2019002
責任医師	認知行動療法センター

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（試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G2019003
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	G28035
責任医師	食道・胃腸外科

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) 試験実施計画書（予定登録数変更、中間解析方法の変更、解析方法追記、記載整備等） 同意  
 説明文書（重篤な有害事象を追記）

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

(02) 試験実施計画書（試験期間延長、中間解析の追加、実施体制変更）

試験課題名	G29054
責任医師	精神神経科

(03) 試験実施計画書（許容範囲の変更）、同意説明文書（記載整備）、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G30013
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

(04) 試験実施計画書（統計解析計画に既存報告との統合解析を追加、実施体制変更）

試験課題名	G27005
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	G20044
責任医師	呼吸器外科
試験課題名	G26029
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名	G30008
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

2. 臨床試験終了報告書の提出（特定臨床研究に該当する試験）

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	G18024
責任医師	小児科
試験課題名	G21055
責任医師	婦人科
試験課題名	G22019
責任医師	消化器内科
試験課題名	G23024
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G24023
責任医師	整形外科
試験課題名	G24058
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G25001
責任医師	循環器内科
試験課題名	G25004
責任医師	呼吸器外科
試験課題名	G25013
責任医師	精神神経科
試験課題名	G25023
責任医師	整形外科
試験課題名	G25024
責任医師	整形外科
試験課題名	G25032
責任医師	整形外科
試験課題名	G26012
責任医師	精神神経科
試験課題名	G26014
責任医師	婦人科
試験課題名	G26023

責任医師	精神神経科
試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科
試験課題名	G27045
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名	G29012
責任医師	心臓血管外科
試験課題名	G29015
責任医師	精神神経科
試験課題名	G29029
責任医師	消化器内科
試験課題名	G29031
責任医師	呼吸器外科
試験課題名	G23061
責任医師	血液内科
試験課題名	G25030
責任医師	血液内科
試験課題名	G25031
責任医師	血液内科

### 3. 結果概要書の提出

結果概要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	G18024
責任医師	小児科
試験課題名	G21055
責任医師	婦人科
試験課題名	G22019
責任医師	消化器内科
試験課題名	G23024
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G23070
責任医師	呼吸器内科
試験課題名	G24023
責任医師	整形外科
試験課題名	G24058
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G24060
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名	G25001
責任医師	循環器内科
試験課題名	G25004
責任医師	呼吸器外科
試験課題名	G25013
責任医師	精神神経科
試験課題名	G25023
責任医師	整形外科
試験課題名	G25024
責任医師	整形外科
試験課題名	G25032
責任医師	整形外科
試験課題名	G26012
責任医師	精神神経科
試験課題名	G26013

責任医師	精神神経科
試験課題名	G26014
責任医師	婦人科
試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名	G26023
責任医師	精神神経科
試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科
試験課題名	G26034
責任医師	腫瘍内科
試験課題名	G27045
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名	G29012
責任医師	心臓血管外科
試験課題名	G29015
責任医師	精神神経科
試験課題名	G29026
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科
試験課題名	G29029
責任医師	消化器内科
試験課題名	G29031
責任医師	呼吸器外科

4. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 1 件

迅速審査により承認されたことが報告された。

1) 試験実施計画書（補遺：データの管理方法及び運用について追記）

試験課題名	G25001
責任医師	循環器内科

5. 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。

[4]千葉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. 試験実施計画書等の変更

試験期間短縮について迅速審査により承認されたことが報告された。

試験課題名	N27012
責任医師	ほたるのセントラル内科

2. 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	N27001
責任医師	医療法人社団 松伯会 藤田病院
試験課題名	N27002
責任医師	医療法人社団 爽風会 心の風クリニック千葉
試験課題名	N27003
責任医師	医療法人社団 同和会 こころの健康クリニック津田沼
試験課題名	N27005
責任医師	こころのクリニック門前仲町
試験課題名	N27012
責任医師	ほたるのセントラル内科

なお、以上第 29 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。