

第 44 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 9 月 14 日 (月) 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 3
 出席者 花澤 豊行 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 浅沼 克彦 伊豫 雅臣
 青木 浩子 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫 土田 直子 花岡英紀
 ウェブ会議システムによる出席者: 丸 祐一
 欠席者 瀧口 裕一 大鳥 精司 池田 純一郎 岡林 伸幸 大塚 隆司

〔1〕 第 43 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) 当院での試験実施時の妥当性について審議された。 審議結果: 修正の上承認 (追加報告)

試験課題名	G29043
責任医師	循環器内科

(2020 年 4 月 21 日に終了報告済)

- 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	G28044
責任医師	真菌医学研究センター

〔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: 承認

試験課題名	G2020021
責任医師	脳神経外科

- 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 (試験実施計画書、臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト、同意説明文書・同意書、情報公開文書)

試験課題名	G2020022
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、臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト、同意説明文書・同意書、情報公開文書、)

試験課題名	G2020023
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. 試験実施計画書等の変更願 1 3 件

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。

なお、(11) 及び (12) は、情報公開 (UMIN) について、指示された。

- (01) 試験実施計画書 (試験実施及び症例登録期間延長)

試験課題名	G2019002
責任医師	認知行動療法センター

- (02) 症例報告書 (臨床検査値の単位変更、記載整備)

試験課題名	G2019010
責任医師	泌尿器科

- (03) 試験実施計画書 (選択基準の緩和、施設追加)

試験課題名	G2019014
-------	----------

責任医師	眼科
------	----

- (04) 試験実施計画書（主要及び副次評価項目追加、主要評価尺度の実施時期変更、スクリーニング検査の項目追加、金銭の支払いに関する記載整備）、同意説明文書（記載整備）、症例報告（実施計画書改訂に伴う変更）、被験者募集チラシ及びエクササイズ日記（新規作成）

試験課題名	G2019022
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- (05) 試験実施計画書別紙（遺伝子組換え実験の変更承認に伴う変更）

試験課題名	G2019023
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- (06) 試験実施計画書（各コホート及び全体の症例数変更、設定根拠の変更、主観的なエンドポイント削除、許容範囲の緩和、バイタルサインの項目追加、記述の明確化、実施体制変更、記載整備等）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019025
責任医師	呼吸器内科

- (07) 試験実施計画書（総研究期間及び登録期間延長）、同意説明補助資料（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019026
責任医師	小児科

- (08) 症例記録（調査項目の追加、記載整備）

試験課題名	G2020003
責任医師	感染制御部

- (09) 試験実施計画書（選択基準の厳格化）、症例登録票（実施計画書改訂に伴う変更）、症例記録（記載整備）

試験課題名	G2020015
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

- (10) 試験実施計画書（情報公開方法、記載整備）

試験課題名	G2020016
責任医師	消化器内科

- (11) 試験実施計画書（情報公開方法、記載整備）

試験課題名	G2020017
責任医師	消化器内科

- (12) 試験実施計画書（遠隔診療ツール変更、初診でのオンラインアセスメントを追加）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G30002
責任医師	認知行動療法センター

- (13) 実施計画書（COVID-19 を取り巻く状況の変化に合わせ背景や研究の意義、収集項目等を変更、研究期間及び研究対象期間延長、CRF 提出方法の変更、情報公開方法の変更、新たな研究での利用等について追記、記載整備等）

試験課題名	G2020003
責任医師	感染制御部

2. 2019 年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2019 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	G29041
責任医師	免疫細胞医学（呼吸器外科）

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。

3. 試験実施計画書等の変更

- (01) 2020 年 4 月第 40 回臨床研究審査委員会で修正の上承認となった試験に関して、迅速審査により承認（2020 年 7 月 1 日）されたことが報告された。

試験課題名	G2020001
責任医師	和漢診療科

(02) 実施期間延長、誤記修正

迅速審査により承認（2020 年 7 月 27 日）されたことが報告された。

試験課題名	G2020012
責任医師	形成・美容外科

〔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. 〔審議事項〕

I. 新規実施の適否について 1 件

- (01) 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：承認

試験課題名	N2020003
責任医師	おおあみ眼科

なお、以上第 44 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。