

## 第 42 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 6 月 15 日 (月) 13 時 35 分～15 時 5 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 瀧口 裕一  
 大鳥 精司 池田 純一郎 岡林 伸幸 岡田 忍 菊田 直美 大塚 隆司 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：青木 浩子 丸 祐一

〔1〕 第 41 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 8 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 (同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020008
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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 (臨床試験審査申請書)

試験課題名	G2020009
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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 (臨床試験審査申請書、同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020010
責任医師	食道・胃腸外科

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 (臨床試験審査申請書、同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020011
責任医師	食道・胃腸外科

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：承認

試験課題名	G2020012
責任医師	形成・美容外科

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、試験実施計画書、同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020013
責任医師	認知行動療法センター

7) 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 (臨床試験審査申請書、試験実施計画書、同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020014
責任医師	認知行動療法センター

8) 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・同意書、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料等)

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

## 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 13件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01) ～ (03) 及び (07) ～ (13) : 承認

(04) ～ (06) : 修正の上で承認

#### (01) 研究実施期間延長

試験課題名	G27032
責任医師	循環器内科

#### (02) 研究実施期間延長

試験課題名	G28005
責任医師	救急科・集中治療部

#### (03) 試験実施計画書（副次的評価項目の追加）

試験課題名	G29054
責任医師	精神神経科

#### (04) 試験実施計画書（COVID-19 対応のための変更）、同意説明文書（実施計画書変更に伴う改訂）

試験課題名	G29057
責任医師	認知行動療法センター

審査結果：修正の上承認（同意説明文書）

#### (05) 試験実施計画書（対象患者の拡大、中間評価の削除、遠隔診療ツールの追加、セッション終了後のフォローアップを追加、初診でのオンラインアセスメント追加、記載整備）

試験課題名	G2019002
責任医師	認知行動療法センター

審査結果：修正の上承認（試験実施計画書、同意説明文書、患者さんの費用負担に関する説明書）

#### (06) 試験実施計画書（対象患者の拡大、中間評価の削除、遠隔診療ツールの追加、セッション終了後のフォローアップを追加）

試験課題名	G2019003
責任医師	認知行動療法センター

審査結果：修正の上承認（試験実施計画書、同意説明文書）

#### (07) 試験実施計画書（試験実施体制の変更）、分担医師追加、症例報告書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019017
責任医師	認知行動療法センター

#### (08) 試験実施計画書（試験実施期間及び症例登録期間延長）

試験課題名	G2019018
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

#### (09) 試験実施計画書（導入する遺伝子候補の追加、実際の手順に従い変更、情報の更新、記載整備等）、症例報告及び症例登録票（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019023
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

#### (10) 試験実施計画書（試験実施体制の変更）、分担医師追加、症例報告書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019027
-------	----------

責任医師	認知行動療法センター
------	------------

- (11) 試験実施計画書（試験全体の症例数追加、効果が期待される薬剤の情報追加、実施体制変更、記載整備等）、研究に関するホームページ上の情報公開文書（実施体制変更、記載整備）

試験課題名	G2020004
責任医師	感染症内科

- (12) 症例報告書：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

- (13) 試験実施計画書（除外基準の修正、登録期間及び試験期間延長、登録後の診断名変更に関する取扱いを明記、主解析の対象を明文化、実施体制変更、記載整備、誤記修正等）、同意説明文書（実施計画書の改訂に伴う変更）

試験課題名	G29025
責任医師	呼吸器外科

### 【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	G2019024
責任医師	循環器内科

#### 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42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。