

第 45 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 10 月 19 日 (月) 13 時 50 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 花澤 豊行 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 浅沼 克彦 大鳥 精司 花岡 英紀
 池田 純一郎 岡林 伸幸 大塚 隆司 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫 土田 直子
 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 青木 浩子 伊豫 雅臣

〔1〕 第 44 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) 3 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	G30020
責任医師	認知行動療法センター

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	G30001
責任医師	婦人科

3) 第 44 回委員会の指示事項に対する追加報告があり、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: 承認

試験課題名	G29043
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 4 件

1. 新規

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 (臨床試験実施申込書、臨床試験審査申請書、同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020024
責任医師	泌尿器科

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、臨床試験審査申請書、同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020025
責任医師	眼科

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 (試験実施計画書、同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020026
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

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 (試験実施計画書、同意説明文書・同意書、被験者の募集手順に関する資料)

試験課題名	G2020027
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

2. 修正報告及び試験実施計画書等の変更願 2 件

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。

(01) 委員会からの指示に伴う修正

試験課題名	G2020022
-------	----------

責任医師	認知行動療法センター
------	------------

審査結果：承認

(02) 委員会からの指示に伴う修正、実施体制変更

試験課題名	G2020023
責任医師	認知行動療法センター

審査結果：承認

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 14件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(02) ～ (08)、(10) ～ (13)：承認

(01)、(09) 及び (14)：修正の上で承認

(01) 試験実施計画書(探索的評価項目及び探索的解析変更、副次評価項目の自己理解評価項目削除)

試験課題名	G29027
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）

(02) 試験実施計画書(研究代表者変更、実施体制変更)、同意説明文書(実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G30001
責任医師	婦人科

(03) 試験実施計画書(登録期間及び総研究期間延長)、同意説明文書(実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G30015
責任医師	泌尿器科

(04) 試験実施計画書(試験実施期間及び症例登録期間延長)、同意説明文書(実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2019003
責任医師	認知行動療法センター

(05) 症例報告書(収集項目の明確化、注意書き追記)

試験課題名	G2019010
責任医師	泌尿器科

(06) 試験実施計画書(実施体制変更(施設追加)等)

試験課題名	G2019011
責任医師	国際教養学部(整形外科)

(07) 試験実施計画書(逸脱の際の症例組み入れについての対応を追加)

試験課題名	G2019014
責任医師	眼科

(08) 試験実施計画書(被験者募集支援サービスに関して追記、新たな研究費を追記)

試験課題名	G2019017
責任医師	認知行動療法センター

(09) 試験実施計画書(目標症例数追加)

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

審査結果：修正の上承認（同意説明文書）

(10) 試験実施計画書(実臨床に合わせコホート等を変更、記載整備等)、同意説明文書(対象者の記

載方法変更、実施体制変更に伴う変更等)、オプトアウト文書(新規作成)

試験課題名	G2019019
責任医師	泌尿器科

- (11) 試験実施計画書及び別紙(データ収集の終了日及び研究結果の最終報告日延長、記載整備、実施体制変更等)

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

- (12) 試験実施計画書(許容範囲を超えた遅延に関し追記、除外基準に COVID-19 を追記、スケジュール整備及びそれに伴う解析変更、リモートモニタリング追加、記載整備)、同意説明文書及び別紙(実施計画書改訂に伴う変更、誤記修正)

試験課題名	G2020010
責任医師	食道・胃腸外科

- (13) 試験実施計画書(実施体制変更)、同意説明文書(実施計画書改訂に伴う変更、記載整備)

試験課題名	G2020006
責任医師	精神神経科

- (14) 実施計画書(データの保管方法変更、観察項目の一次情報及び二次情報を詳細に記載)、通知文書(誤記修正)

試験課題名	G2020019
責任医師	呼吸器外科

審査結果: 修正の上承認(試験実施計画書)

Ⅲ. 試験責任医師の変更について 1 件

試験責任医師の変更については特に問題がないとされ承認された。

1) 責任医師変更

試験課題名	G30001
責任医師	婦人科

[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	G30020
責任医師	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。

[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. 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 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

- (01) 試験実施計画書 (G29027 の試験実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	N29004
責任医師	福島大学子どものメンタルヘルス支援事業推進室

審査結果: 修正の上承認(試験実施計画書)

2. 2018 年度、2019 年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2018 年度及び 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。

なお、以上第 45 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。