

## 第 48 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2021 年 1 月 18 日 (月) 14 時～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 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 青木 浩子

[1] 第 47 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] 逸脱に関する報告書について (審議事項) 1 件

- 1) 第 47 回委員会が出された指示事項に対し回答書が提出され、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	G2019016
責任医師	脳神経内科

[3] 審議事項

I. 新規実施の適否について 2 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、研究目的で検体を取得する研究か、通常診療内で行う観察研究に該当するかを明確にした上で再審されることになった。

審議結果：保留 (継続審査)

試験課題名	G2020034
責任医師	消化器内科

- 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 (課題名、試験実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2020035
責任医師	認知行動療法センター

II. 新規実施の適否について (継続審査)

1. 修正報告及び試験実施計画書等の変更願 1 件

- (01) 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	G2020029
責任医師	脳神経内科

III. 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 7 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01) ～ (05) 及び (07) : 承認

(06) : 保留 (継続審査)

- (01) 試験実施計画書 (記載整備)

試験課題名	G29004
責任医師	呼吸器内科

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

試験課題名	G30024
責任医師	肝胆膵外科

- (03) リクルート用チラシ (登録条件の明記、レイアウト等変更)

試験課題名	G2019013
-------	----------

責任医師	認知行動療法センター
------	------------

(04) 試験実施計画書（実施体制変更）、症例報告（記載整備）

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

(05) 試験実施計画書（再登録について明示、除外基準追加、影響のある因子の除外、輸血の影響を緩和、本研究に関連した試験の採血スケジュール追加、モニタリング追記、資金提供元追加、実施体制変更、誤記修正、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	G2020011
責任医師	食道・胃腸外科

(06) 試験実施計画書（計測項目追加とそれに伴う変更、主要評価項目変更、副次評価項目追加、被験者数低減、共同研究者追加等）、同意説明文書（実施計画改訂に伴う変更、他試験実施施設を追記）、症例報告（実施計画改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020014
責任医師	認知行動療法センター

審査結果：保留（継続審査）

指示事項：試験実施計画書、同意説明文書・同意文書

(07) 試験実施計画書（データ保管期間変更、誤記修正）、説明文書（誤記修正）

試験課題名	G2020019
責任医師	呼吸器外科

[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	G2019025
責任医師	呼吸器内科

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。

[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。

(01) 試験実施計画書（第45回委員会で本試験の変更に関して承認済）

試験課題名	N2020001
責任医師	こころとからだのクリニック 福井

なお、以上第48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。