

## 第 46 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 11 月 16 日 (月) 14 時 5 分～14 時 55 分  
 場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室  
 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 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  
 丸 祐一 土田 直子  
 欠席者 瀧口 裕一 青木 浩子

〔1〕 第 45 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) 1 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	G30001
責任医師	婦人科

〔3〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 4 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	G2020028
責任医師	呼吸器外科

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 (継続審査) (試験課題名、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、被験者の募集手順に関する資料)

試験課題名	G2020029
責任医師	脳神経内科

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 (臨床試験実施申込書、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、症例報告書、被験者の募集手順に関する資料)

試験課題名	G2020030
責任医師	認知行動療法センター

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 (臨床試験実施申込書、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	G2020031
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 2 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01)：承認

(02)：修正の上で承認

(01) 被験者募集チラシ (新規作成)

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター

(02) 試験実施計画書 (被験者背景及び治療後評価項目の追加、負担軽減費に関する追記)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

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（試験実施計画書）

#### 〔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	G2020007
責任医師	放射線科

##### 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 46 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。