

第 49 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2021 年 2 月 15 日 (月) 14 時 5 分～14 時 20 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) 伊豫 雅臣 瀧口 裕一 大鳥 精司
花岡 英紀 池田 純一郎 大塚 隆司 菊田 直美 鈴木 庸夫
ウェブ会議システムによる出席者: 青木 浩子 丸 祐一 土田 直子
欠席者 浅沼 克彦 岡林 伸幸 岡田 忍

[1] 第 48 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. 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 3 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01) 及び (03): 承認

(02): 修正の上承認

(01) 試験実施計画書 (施設追加)

試験課題名	G2019020
責任医師	整形外科

(02) 試験実施計画書 (評価の追加、患者向け資料の使用を追記)、説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)、患者向け揭示資料 (新規作成)

試験課題名	G2020006
責任医師	精神神経科

患者向け揭示資料に関して、英語版の図にならい説明を追加した方が良いと意見が出された。

審査結果: 修正の上承認

指示事項: 患者向け揭示資料

(03) 被験者募集用チラシ: 新規作成

試験課題名	G2020031
責任医師	認知行動療法センター

[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	G2020024
責任医師	泌尿器科

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. 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: 修正の上承認 (同意説明文書)

試験課題名	N2020004
責任医師	おゆみの中央病院

なお、以上第 49 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。