

第 47 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 12 月 21 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 3
 出席者 花澤 豊行 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 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 浅沼 克彦 青木 浩子

〔1〕 第 46 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) 7 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	G29025
責任医師	呼吸器外科

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	G29025
責任医師	呼吸器外科

3) 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	G29025
責任医師	呼吸器外科

4-1) 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

4-2) 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

4-3) 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	G29025
責任医師	呼吸器外科

5) 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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

〔3〕 逸脱に関する報告書について (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、詳細の報告が指示された。

審議結果：保留 (詳細報告後に審査)

試験課題名	G2019016
責任医師	脳神経内科

〔4〕 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	G2020032
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 (臨床試験審査申請書)

試験課題名	G2020033
責任医師	循環器内科

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) 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	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. 新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等） 2 件

新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等）を受けて、試験を継続実施することの適否について審議された。試験の継続について検討され、問題はないとして承認された。

(01) 個別症例報告 4 件

試験課題名	G28036
責任医師	呼吸器外科

(02) 個別症例報告 9 件

試験課題名	G30019
責任医師	呼吸器外科

1. 試験実施計画書等の変更願 10 件

当院での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（試験実施期間及び症例登録期間延長）

試験課題名	G30011
責任医師	食道・胃腸外科

(02) 試験実施計画書（試験実施予定期間及び症例登録期間延長、試験実施体制変更）

試験課題名	G30023
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

(03) 試験実施計画書（登録期間延長及び試験実施期間延長）

試験課題名	G2019007
責任医師	認知行動療法センター

(04) 試験実施計画書（施設追加、オンラインでの同意取得を追加）、被験者募集用チラシ（図解を追加）

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

(05) 試験実施計画書（選択基準の緩和及びアセント同意に関して追記）、同意説明文書及び被験者募集に関する書類（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020026
責任医師	認知行動療法センター

(06) 試験実施計画書（選択基準の緩和）、同意説明文書及び被験者募集に関する書類（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020027
責任医師	認知行動療法センター

(07) 試験実施計画書（症例数及びその設定根拠変更）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019017
責任医師	認知行動療法センター

(08) 試験実施計画書（上記 G2019017（本試験）の実施計画書改訂に伴う変更、研究資金の追加）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名 責任医師	G2019027 認知行動療法センター
---------------	------------------------

(09) 試験実施計画書（研究期間延長、実施体制変更、症例数変更）

試験課題名 責任医師	G2020004 感染制御部
---------------	-------------------

(10) 試験実施計画書（検体回収方法、測定項目追加、実施体制変更等）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更） ※今後、当委員会への申請及び付議不要とする。

試験課題名 責任医師	G2020020 血液内科
---------------	------------------

〔5〕 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 責任医師	G23065 小児科
試験課題名 責任医師	G27005 アレルギー・膠原病内科
試験課題名 責任医師	G27030 小児科
試験課題名 責任医師	G28010 小児科
試験課題名 責任医師	G28046 呼吸器内科
試験課題名 責任医師	G29054 精神神経科
試験課題名 責任医師	G30012 認知行動療法センター
試験課題名 責任医師	G2019008 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。

〔5〕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. 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47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。