

第 41 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 5 月 18 日 (月) 14 時～14 時 35 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 池田 純一郎 岡林 伸幸 岡田 忍 菊田 直美 大塚 隆司 鈴木 庸夫
土田 直子 花岡 英紀
ウェブ会議システムによる出席者: 青木 浩子 丸 祐一
欠席者 浅沼 克彦

[1] 第 40 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. 新規実施の適否について

1. 新規試験の実施について 3 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 (臨床試験審査申請書)

試験課題名	G2020005
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 (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)

試験課題名	G2020006
責任医師	精神神経科

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、同意説明文書等)

試験課題名	G2020006
責任医師	放射線科

2. 修正報告及び試験実施計画書等の変更願 1 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。

審議結果: 修正の上承認 (同意説明文書)

(01) 変更申請: 試験実施計画書 (除外基準の緩和、Web 会議システム変更、実施スケジュール変更)

試験課題名	G2019022
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

II. 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) 1 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)

試験課題名	G29025
責任医師	呼吸器外科

2. 試験実施計画書等の変更願 4 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 (登録期間及び研究期間延長)

試験課題名	G2019008
責任医師	呼吸器内科

- (02) 試験実施計画書（研究対象者の明確化、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	G2019010
責任医師	泌尿器科

- (03) 試験実施計画書（主要評価項目等の変更、探索的評価項目の追加）、症例報告（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2019012
責任医師	認知行動療法センター

- (04) 試験実施計画書（分担医師の追加）

試験課題名	G2019017
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	G29036
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G29043
責任医師	循環器内科

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。

なお、以上第 41 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。