

第 43 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 7 月 20 日 (月) 13 時 40 分～14 時 25 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
池田 純一郎 青木 浩子 岡林 伸幸 菊田 直美 大塚 隆司 鈴木 庸夫 丸 祐一
土田 直子 花岡 英紀
欠席者 瀧口 裕一 浅沼 克彦 岡田 忍

〔1〕 第 42 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	G30013
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

〔3〕 審議事項

I. 新規実施の適否について 5 件

1. 新規

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	G2020016
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 (同意説明文書・同意書)

試験課題名	G2020017
責任医師	消化器内科

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 (研究計画書、公開文書)

試験課題名	G2020018
責任医師	大学院医学研究院 公衆衛生学

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：承認

試験課題名	G2020019
責任医師	呼吸器外科

5) 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：承認

試験課題名	G2020020
責任医師	血液内科

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 (ポスター)

(01) 委員会からの指示に伴う修正：試験実施計画書、同意説明文書

変更申請：被験者募集チラシ (新規作成)

試験課題名	G2020014
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 9 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01) ～ (03)、(05)、(07) 及び (08) : 承認

(04)、(06) : 修正の上で承認

(09) : 保留

- (01) 試験実施計画書 (研究実施期間短縮、探索的評価項目を削除し別研究とし申請)

試験課題名	G29041
責任医師	免疫細胞医学 (呼吸器外科)

- (02) 試験実施計画書 (症例数追加、試験実施期間延長及び症例登録期間延長)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G30011
責任医師	食道・胃腸外科

- (03) 試験実施計画書 (症例数追加、試験実施期間延長及び症例登録期間延長)、選択基準の緩和

試験課題名	G30026
責任医師	婦人科

- (04) 試験実施計画書 (試験実施期間延長及び事前登録期間延長、介入開始までの期間延長、支援の際のグループ人数の変更、リクルート方法変更、記載整備)、同意説明文書 (実施計画書変更に伴う改訂)、チラシ (記載整備)

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター

審査結果：修正の上承認 (ポスター)

- (05) 試験実施計画書 (実施体制変更)

試験課題名	G2019014
責任医師	眼科

- (06) 試験実施計画書 (選択基準の緩和) ポスター (募集期間の記載整備)

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 (ポスター)

- (07) 試験実施計画書 (最低登録症例数削除、選択基準の緩和等)、分担医師変更、同意説明文書 (実施計画書改訂及び分担医師変更に伴う変更)

試験課題名	G2019019
責任医師	泌尿器科

- (08) 試験実施計画書別紙 1 (試験実施体制の変更)、症例報告書 (記載整備)

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

- (09) 試験実施計画書 (外部研究共同機関の追加)

試験課題名	G2019023
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

審査結果：保留 (共同研究の内容について詳細を記載)

2. 2019 年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2019 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、臨床試験を継続して行うことの適否について審議され承認された。

Ⅲ. 試験責任医師の変更について 1 件

試験責任医師の変更については特に問題がないとされ承認された。

1) 責任医師変更

試験課題名	G26010
責任医師	消化器内科

〔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	G22021
責任医師	血液内科
試験課題名	G27007
責任医師	腫瘍内科
試験課題名	G27047
責任医師	皮膚科
試験課題名	G28039
責任医師	血液内科
試験課題名	G29049
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G30006
責任医師	救急科・集中治療部
試験課題名	G2019004
責任医師	認知行動療法センター
試験課題名	G2019005
責任医師	真菌医学研究センター（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. 〔審議事項〕

I. 新規実施の適否について 2 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：承認

試験課題名	N2020001
責任医師	こころとからだクリニック福井

(02) 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：承認

試験課題名	N2020002
責任医師	こころとからだクリニック福井

なお、以上第 43 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。