

## 第 40 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2020 年 4 月 20 日 (月) 14 時 5 分～14 時 45 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) 浅沼 克彦 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  
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 土田 直子

審議に先立ち、石井副委員長より新たに加わった委員が紹介された。委員の互選により委員長に花澤豊行委員が推薦され、選出された。

[1] 第 39 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) 2 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	G29043
責任医師	循環器内科

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	G29043
責任医師	循環器内科

[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 (臨床試験計画等変更申込書、臨床試験審査申請書、試験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料)

試験課題名	G2020001
責任医師	和漢診療科

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、同意説明文書)

試験課題名	G2020002
責任医師	呼吸器外科

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: 承認

試験課題名	G2020003
責任医師	感染制御部

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。

審査結果: 承認 (指示事項あり)

試験課題名	G2020004
責任医師	感染制御部

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 8 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、同意説明文書 (適格基準、強度変調放射線治療法、患者選択基準、休止・再開基準、実施体制及び有害事象報告の対象を変更、登録期間延長、記載整備等)

試験課題名	G27051
責任医師	放射線科

(02) 試験実施計画書（実施期間延長、許容期間の拡大、実施体制変更）

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

(03) 試験実施計画書（臨床的完全奏効確認時期短縮等）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）、試験分担医師追加

試験課題名	G2019009
責任医師	食道・胃腸外科

(04) 同意・説明文書（誤字修正）、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G2019017
責任医師	認知行動療法センター

(05) 試験実施計画書（選択基準変更、誤記修正、実施体制変更）

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

(06) 試験実施計画書（実施体制変更）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

(07) 試験実施計画書（評価項目追加、サブグループ解析追加、実施体制変更）

試験課題名	G2019001
責任医師	救急科・集中治療部

(08) 試験実施計画書（平易な研究名称追加、検査と評価時期の明記、実施体制変更、記載整備、誤記修正等）

試験課題名	G2019015
責任医師	呼吸器内科

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)

試験課題名	G2019001
責任医師	救急科・集中治療部

〔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	G22022
責任医師	血液内科
試験課題名	G23069
責任医師	血液内科
試験課題名	G28017
責任医師	血液内科
試験課題名	G28018
責任医師	血液内科

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	N27008
責任医師	千葉さぼーるクリニック

なお、以上第 40 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。