

第 50 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2021 年 3 月 15 日 (月) 14 時 5 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) 浅沼 克彦 伊豫 雅臣 瀧口 裕一
大鳥 精司 花岡 英紀 池田 純一郎 青木 浩子 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

[1] 第 49 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 (変更申請を含む) 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 (試験実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2020036
責任医師	認知行動療法センター

2. 保留分 (継続審査) (修正報告、変更申請を含む) 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 (試験実施計画書、同意説明文書・同意撤回書)

試験課題名	G2020034
責任医師	消化器内科

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

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 (研究期間延長、データ集計・解析期間延長)、分担医師・分担研究者・協力者リスト、同意説明文書・同意書 (実施計画書改訂に伴う変更、記載整備等)

試験課題名	G28044
責任医師	呼吸器内科

(02) 試験実施計画書 (症例登録期間延長)

試験課題名	G30002
責任医師	認知行動療法センター

(03) 試験実施計画書 (オンラインによる初診を追加、評価の方法を追記、試験実施期間及び症例登録期間延長)、臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト

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

(04) 試験実施計画書 (オンラインによる初診を追加、使用する Web 会議システムの変更)、臨床試験分担医師・分担研究者・協力者リスト

試験課題名	G30025
責任医師	子どものこころの発達教育研究センター

(05) 同意説明のための補助資料 (新規作成)、症例報告書 (記載整備)

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター

(06) 試験実施計画書 (試験実施期間延長)

試験課題名	G2019016
責任医師	脳神経内科

(07) 試験実施計画書（実施体制変更）

試験課題名	G2019021
責任医師	脳神経内科

(08) 試験実施計画書（オンラインによる初診を追加）

試験課題名	G2019027
責任医師	認知行動療法センター

(09) 試験実施計画書（症例数追加）

試験課題名	G2020012
責任医師	形成・美容外科

2. 試験実施計画書等の変更願（第 48 回委員会にて保留（継続審査）） 1 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) 試験実施計画書及び同意説明文書（実施体制変更）

(02) 試験実施計画書（睡眠脳波計測を追加、及びそれに伴う変更等）、症例報告及び同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020014
責任医師	認知行動療法センター

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承認された。

1) 責任医師変更

試験課題名	G28044
責任医師	呼吸器内科

[3] 報告事項

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。

[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. 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 2 件

試験実施計画書等の変更願について審議され承認された。

(01) 試験実施計画書（G2019017 の試験実施計画書改訂に伴う変更）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）（第 47 回委員会で承認済）

試験課題名	N2020001
責任医師	こころとからだのクリニック 福井

(02) 試験実施計画書（G2019027 の実施計画書改訂に伴う変更、研究資金の追加）、意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）（第 47 回委員会で承認済）

試験課題名	N2020002
責任医師	こころとからだのクリニック 福井

なお、以上第 50 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。