

第 61 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2022 年 3 月 22 日 (火) 13 時 55 分～14 時 5 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 花岡 英紀
池田 純一郎 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 浅沼 克彦 大鳥 精司 青木 浩子 岡林 伸幸

[1] 第 60 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 | G2020026 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

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 | G2020026 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

[3] 審議事項

I. 新規実施の適否 (継続審査) について 1 件

継続審査とされた新規申請試験について、変更点が審議された。

1) 審査結果：承認

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2021020 |
| 責任医師 | 循環器内科 |

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 1 2 件

(05) は、他の研究機関に既存資料・情報を提供する。現時点で、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和 4 年 4 月 1 日改正)」に関するガイダンスが発出されていないため、変更申請を一旦取り下げ、ガイダンス発出後に変更の対応をすることが説明された。

その他変更願については、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 (試験実施期間延長)

| | |
|-------|------------|
| 試験課題名 | G29057 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

(02) 試験実施計画書 (アセスメント期間を実情に合わせ変更、及びそれに伴う変更等)

| | |
|-------|------------|
| 試験課題名 | G2019013 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

(03) 試験実施計画書 (副次評価項目及び調査項目追加、試験期間及び登録期間延長、データ解析期間延長、タイムコースの変更、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)

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2019015 |
| 責任医師 | 腫瘍内科 |

(04) 試験実施計画書別紙 1 (実施体制変更)

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2019021 |
| 責任医師 | 脳神経内科 |

(05) 試験実施計画書 (外部共同研究機関の追加、及びそれに伴う変更)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更、実施体制変更) →取り下げ

| | |
|-------|--------------|
| 試験課題名 | G2019023 |
| 責任医師 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 |

- (06) 試験実施計画書（選択基準の緩和及びそれに伴う変更）、同意説明文書及び被験者募集資料（実施計画書改訂に伴う変更）

| | |
|-------|------------|
| 試験課題名 | G2020013 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

- (07) 試験実施計画書（外部ウェブサイトを用いた健常人募集について追記）、外部ウェブサイト用の被験者募集資料（新規作成）、同意説明文書・症例報告等（版番号統一等）

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2020029 |
| 責任医師 | 脳神経内科 |

- (08) 試験実施計画書（オンライン診療の手順の追記、有害事象の評価基準削除等）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

| | |
|-------|------------|
| 試験課題名 | G2020036 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

- (09) 試験実施計画書（試験実施期間延長、副次評価項目一部削除、誤記修正）

| | |
|-------|------------|
| 試験課題名 | G2021007 |
| 責任医師 | 認知行動療法センター |

- (10) 試験実施計画書（SD 値の変更等）

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2021011 |
| 責任医師 | 血液内科 |

- (11) 試験実施計画書（試験実施期間延長、研究資金追加、実施体制変更）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更等）

| | |
|-------|--------------|
| 試験課題名 | G29050 |
| 責任医師 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 |

- (12) 試験実施計画書（適格基準の許容延長、総試験期間及び登録期間延長、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等）

| | |
|-------|----------|
| 試験課題名 | G2020010 |
| 責任医師 | 食道・胃腸外科 |

〔4〕 報告事項

以下の臨床試験は終了し、第 60 回委員会で報告済であるが、一部修正のため再提出されたことが報告された。

1. 臨床試験終了報告書の提出

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

なお、以上第 61 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。