

第 56 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2021 年 10 月 18 日 (月) 14 時 25 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 瀧口 裕一 花岡 英紀
池田 純一郎 青木 浩子 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 伊豫 雅臣 大鳥 精司 岡林 伸幸

[1] 第 55 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 件 (資料 2)

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：継続審査 (試験実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2021016
責任医師	消化器内科

II. 新規実施の適否 (継続審査) について 3 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) 審議結果：承認

試験課題名	G2021010
責任医師	消化器内科

2) 審議結果：承認

試験課題名	G2021014
責任医師	医学研究院免疫細胞医学 (呼吸器外科)

3) 審議結果：承認

試験課題名	G2021015
責任医師	認知行動療法センター

III. 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 5 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 (中止基準の変更、実施体制変更、記載整備等)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2019009
責任医師	食道・胃腸外科

(02) 試験実施計画書 (実施体制変更、誤記修正等)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2020006
責任医師	精神神経科

(03) 試験実施計画書 (コホート B に関する変更、検査の測定及び判定方法の変更、利益相反一部記載変更、実施体制変更、記載整備等)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2020011
責任医師	食道・胃腸外科

(04) 試験実施計画書 (実施体制変更)、同意説明文書 (症例数追加)、症例報告書 (記載整備)

試験課題名	G2020022
責任医師	認知行動療法センター

- (05) 試験実施計画書（症例数追加、指針改訂に伴う変更、実施体制変更）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G2020023
責任医師	認知行動療法センター

[3] 報告事項

1. 新規実施の適否 2 件

継続審査とされた新規申請試験について、迅速審査により承認されたことが報告された。

1)

試験課題名	G2021012
責任医師	腫瘍内科

2)

試験課題名	G2021013
責任医師	心臓血管外科

2. 研究実施計画書等の変更 1 件

継続審査とされた変更申請について、迅速審査により承認されたことが報告された。

1)

試験課題名	G2020029
責任医師	脳神経内科

なお、以上第 56 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。