

第 55 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日 時 西暦 2021 年 9 月 21 日 (火) 14 時 30 分～15 時 35 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) 瀧口 裕一 花岡 英紀 大塚 隆司
岡田 忍 菊田 直美 岡林 伸幸 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子
欠席者 浅沼 克彦 伊豫 雅臣 大鳥 精司 池田 純一郎 青木 浩子

[1] 第 54 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	G30002
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	G30002
責任医師	認知行動療法センター

[3] 審議事項

I. 新規実施の適否について 6 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：継続審査 (臨床試験審査申請書、試験実施計画書、同意説明文書・同意文書)

試験課題名	G2021010
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：承認

試験課題名	G2021011
責任医師	血液内科

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：継続審査 (同意説明文書・同意文書、オプトアウト文書)

試験課題名	G2021012
責任医師	腫瘍内科

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：継続審査 (臨床試験実施申込書、臨床試験審査申請書、試験実施計画書、同意書・説明文書)

試験課題名	G2021013
責任医師	心臓血管外科

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：継続審査 (試験課題名、試験実施計画書、同意説明文書・同意文書、同意撤回書、症例報告)

試験課題名	G2021014
責任医師	呼吸器外科

6) 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 (同意説明文書、アセント文書等)

試験課題名	G2021015
責任医師	認知行動療法センター

II. 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) 審議結果：承認

試験課題名	G2021007
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 17件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

(01)～(11)、(13)～(17)：承認

(12)：継続審査

- (01) 責任医師変更、試験実施計画書（責任医師変更、採血追加、実施体制変更、記載整備、誤記修正等）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）、分担医師変更

試験課題名	G2020010
責任医師	食道・胃腸外科

- (02) 責任医師変更、試験実施計画書別紙1及び同意説明文書（責任医師変更のため）、分担医師変更

試験課題名	G2020011
責任医師	食道・胃腸外科

- (03) 試験実施計画書（試験実施期間延長）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

- (04) 試験実施計画書（精神障害の名称および診断基準の変更、評価尺度・MRI デザインの変更、評価項目の変更及び追加、研究実施期間延長、実施体制変更等）、同意説明文書及び症例報告書（実施計画書改訂に伴う変更）、評価 ERPD（新規作成）

試験課題名	G30017
責任医師	精神神経科

- (05) 試験実施計画書（症例登録期間延長）

試験課題名	G2019003
責任医師	認知行動療法センター

- (06) 試験実施計画書（中間解析時期の変更、新規承認薬剤の追加、研究予定期間及び登録期間延長、他機関での委員会変更、実施体制変更、誤記修正等）、説明文書・同意文書（実施計画書改訂に伴う変更、当院での症例数追加、記載整備等、同意撤回書（施設版の版数変更）

試験課題名	G2020009
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- (07) 試験実施計画書（取得データに関する変更）、同意説明文書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020016
責任医師	消化器内科

- (08) 試験実施計画書（取得データに関する変更）、同意説明文書：実施計画書改訂に伴う変更

試験課題名	G2020017
責任医師	消化器内科

- (09) 試験実施計画書（試験実施期間及び症例登録期間延長）

試験課題名	G2020025
責任医師	眼科

- (10) 試験実施計画書（スケジュールの変更及び追加）、同意・説明文書及び症例報告（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020026
責任医師	認知行動療法センター

- (11) 試験実施計画書（スケジュールの変更、オンライン初診の追加、記載整備）、同意・説明文書及び症例報告（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020027
責任医師	認知行動療法センター

- (12) 試験実施計画書（試料取得時期の変更）、症例報告及び症例登録票（記載整備）

試験課題名	G2020029
責任医師	脳神経内科

審査結果：継続審査

- (13) 試験実施計画書（選択基準の拡大、スケジュールの変更）、同意説明文書及び症例登録票（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020031
責任医師	認知行動療法センター

- (14) 試験実施計画書分冊、症例報告、添付文書及びモニタリングプラン（研究対象機器追加）

試験課題名	G2020033
責任医師	循環器内科

- (15) 試験実施計画書及び同意説明文書（目標被験者数追加）

試験課題名	G2020035
責任医師	認知行動療法センター

- (16) 試験実施計画書、同意説明文書及び症例登録票（本試験の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

- (17) 試験実施計画書（本試験の実施計画書改訂に伴う変更、フォローアップ追加、症例登録期間延長、記載整備）、同意・説明文書及び症例報告（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2021004
責任医師	認知行動療法センター

2.2020年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2020 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。

[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	G27032
責任医師	循環器内科
試験課題名	G28005
責任医師	救急科・集中治療部

2. 研究実施計画書等の変更 4 件

1) 症例数追加

迅速審査により承認されたことが報告された。

試験課題名	G2019010
責任医師	泌尿器科

- 2) 第 54 回臨床研究審査委員会で継続審査（新規申請）となった試験に関して、迅速審査により承認されたことが報告された。

試験課題名	G2021009
責任医師	消化器内科

- 3) 第 54 回臨床研究審査委員会で継続審査（変更申請）となった試験に関して、迅速審査により承認されたことが報告された。

試験課題名	G30026
責任医師	婦人科

- 4) 第 54 回臨床研究審査委員会で継続審査（変更申請）となった試験に関して、迅速審査により承認されたことが報告された。

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター

3. 臨床試験実施計画書等修正報告書（旧指针对応：2021 年 6 月委員会審査分まで）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. 2020 年度 臨床試験実施状況報告

試験責任医師より 2020 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。

2. 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	N29004
責任医師	福島大学子どものメンタルヘルス支援事業推進室

なお、以上第 55 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。