

第 66 回臨床研究倫理審査委員会記録の概要

日時 西暦 2022 年 9 月 20 日 (火) 15 時 5 分～15 時 35 分
場所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
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 菱木 知郎
池田 純一郎 大塚 隆司 岡田 忍 菊田 直美 鈴木 庸夫 丸 祐一 川瀬 貴之
土田 直子
欠席者 浅沼 克彦 伊豫 雅臣 岡林 伸幸

[1] 第 65 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) 1 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	G2020010
責任医師	食道・胃腸外科

[3] 審議事項

I. 新規実施の適否について 2 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。

審査結果：継続審査 (試験実施計画書、同意説明文書、資料の追加提出)

試験課題名	G2022004
責任医師	認知行動療法センター

2) 既存資料の提供のみを行う試験

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：継続審査 (試験実施計画書、同意説明文書)

試験課題名	G2019023-a
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

II. 自主臨床試験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告 (重篤な有害事象の発生報告等) 3 件

新たな安全性情報に関する報告 (重篤な有害事象の発生報告等) を受けて、試験を継続実施することの適否について審議された。試験の継続について検討され、問題はないとして承認された。

(01) 個別症例報告

試験課題名	G27051
責任医師	放射線科

(02) 個別症例報告

試験課題名	G2020002
責任医師	呼吸器外科

(03) 個別症例報告

試験課題名	G2021016
責任医師	消化器内科

2. 試験実施計画書等の変更願 16 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 (試験実施期間延長、実施体制変更)

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

(02) 試験実施計画書 (試験実施期間延長、実施体制変更)

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
------	--------------------

(03) 試験実施計画書及び分担医師リスト(分担研究者の変更)

試験課題名	G2019003
責任医師	認知行動療法センター

(04) 試験実施計画書 (試験実施期間及び症例登録期間延長、実施体制変更)

試験課題名	G2019009
責任医師	食道・胃腸外科

(05) 試験実施計画書 (評価項目の追加、実施体制変更、記載整備)、分担医師リスト (分担研究者の役割変更)、統計解析計画書 (新規作成)

試験課題名	G2019013
責任医師	認知行動療法センター

(06) 試験実施計画書及び別紙 (残余試料の保管について追記、実施体制変更、指針改正に伴う変更)、同意説明文書 (実施計画書改訂に伴う変更)

試験課題名	G2019023
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

(07) 試験実施計画書 (実施体制変更、記載整備)

試験課題名	G2020006
責任医師	精神神経科

(08) 試験実施計画書 (検査項目追加)

試験課題名	G2020017
責任医師	消化器内科

(09) 症例報告書：記載整備

試験課題名	G2020034
責任医師	消化器内科

(10) 試験実施計画書 (症例数追加)

試験課題名	G2021007
責任医師	認知行動療法センター

(11) 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	G2021013
責任医師	心臓血管外科

(12) 試験実施計画書 (試験治療法の概要追記、実施体制変更、記載整備等)、同意説明文書及びアセント文書 (記載整備)、分担医師リスト (分担研究者の追加)、症例登録票 (記載整備)、被験者募集用チラシ (記載整備)

試験課題名	G2022001
責任医師	認知行動療法センター

(13) 試験実施計画書 (有害事象の評価時期変更及び記載整備、検査の明確化)、同意説明文書及び意思確認書 (実施計画書改訂に伴う変更、記載整備)、症例登録票 (記載整備)、被験者募集チラシ (記載整備)

試験課題名	G2022002
責任医師	認知行動療法センター

(14) 責任医師変更

試験実施計画書（責任医師変更、実施体制変更）、分担医師リスト（分担医師の変更）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

- (15) 試験実施計画書（試験実施期間及び症例登録期間延長、指針改正に伴う変更）、同意説明文書（指針改正に伴う変更）

試験課題名	G2019015
責任医師	腫瘍内科

- (16) 試験実施計画書（試験治療法の概要追記、実施体制変更、記載整備等）、同意説明文書及びアセント文書（記載整備）、分担医師リスト（分担研究者の追加）、症例登録票（記載整備）、被験者募集用チラシ（記載整備）

試験課題名	G2022001
責任医師	認知行動療法センター

- (17) 試験実施計画書（スクリーニング検査許容範囲の変更、実施体制変更）、症例報告書（実施計画書改訂に伴う変更）

試験課題名	G2020030
責任医師	認知行動療法センター

3. 2021 年度 臨床試験実施状況報告（分担医師変更について）

試験責任医師より 2021 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、及び分担医師変更について審議され承認された。

[4] 報告事項

1. 新規実施の適否 1 件
変更審査依頼書が提出され、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	G2022003
責任医師	眼科

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	G30015
責任医師	泌尿器科
試験課題名	G2020034
責任医師	消化器内科
試験課題名	G2021010
責任医師	消化器内科

なお、以上第 66 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。