

第7回千葉大学臨床研究審査委員会審査過程に関する記録

日 時 西暦 2018 年 10 月 15 日 (月) 14 時 40 分～15 時 5 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 異 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 星野 恵美子 鈴木 庸夫
丸 祐一 土田 直子
欠席者 大塚 将之 (副委員長) 大鳥 精司 岡林 伸幸

[1] 第6回臨床研究審査委員会審査過程に関する記録 (案) について諮られ承認された。

[2] 審議事項

I. 医薬品疾病等報告書について 1 件

1) 2018/10/12 付

臨床研究課題名 CRB0001-18	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 (OPTIWIT)
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科 池田啓
疾病等の事象名	注射時反応

臨床試験部長より、報告された既知の有害事象である注射時反応に関して説明があった。また、委員長より、本試験は承認内の臨床研究であること、既知の有害事象であることから、研究代表医師は PMDA への報告は不要と考えるということが加えて説明され、試験の継続について審査された。

審査結果：承認 (全員一致)

II. 継続審査について 1 件

1) 第6回臨床研究審査委員会にて継続審査となった試験 2018/10/6 付

臨床研究課題名 CRB0005-18	初回自家造血幹細胞移植後の多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ・レナリドマイド維持療法の安全性・有効性試験 (Chiba MM_EL_M study)
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子

委員長より、委員会からの指摘事項への対応と併せて、本試験薬の名称を「レナリドマイド」から添付文書記載の「レナリドミド」に変更すること等変更内容の説明の後、審査された。

審査結果：承認 (全員一致)

[3] その他

1) 変更申請の審議に関して

属性②委員より、変更申請のうち文書をパラフレーズしただけの変更は委員会で審議する必要はなく、委員長承認とし、後日委員会へ報告でよいと意見が出された。どの程度の変更を簡便な審査とするかは、今後検討していくこととなった。

2) 研修のお知らせ

委員に東京大学で開催される「平成 30 年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」に関するお知らせが配付された。(当日配付)

以上