

### 第3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 6 月 18 日 (月) 15 時 15 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 巽 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 大塚 将之 (副委員長)  
岡林 伸幸 星野 恵美子 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子  
欠席者 大鳥 精司

[1] 第2回臨床研究倫理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。  
(資料1)

#### [2] 審議事項

##### I. 変更申請について 1 件 (資料2)

1)

2018/6/4 付

臨床研究課題名 CRB0001	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
	施設追加 (5 施設): 研究分担医師リスト、利益相反、施設要件 NTT 札幌病院 川崎市立川崎病院 産業医科大学病院 順天堂大学医学部附属順天堂病院 西能クリニック 研究分担医師変更: 研究分担医師リスト、利益相反 山梨大学医学部附属病院 長崎大学病院

委員長より、本臨床研究は第2回千葉大学臨床研究審査委員会で新規試験 (臨床研究法経過措置に該当) として承認 (第2回委員会で継続審査となり、2018年5月25日簡便な審査で承認) 済みであるが、今回は施設追加と研究分担医師の変更申請であり、各施設の施設要件については資料を確認していただきたいことが説明された。属性①委員より、各施設の要件に関して委員が詳細に確認しなければいけないか質問があり、事務局より必要書類を受領する際に記載の有無等を確認しているが、内容に関する確認をお願いしたい旨が説明された。

審査結果: 承認 (全員一致)

また、事務局より、第2回千葉大学臨床研究倫理委員会において、「臨床研究法の基本的理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を配付し、挙げられた項目のうち、各委員の専門に基づいて可能な箇所のチェックをお願いしたが、今回具体的にどの委員にどの項目を確認していただきたいかを追記した改訂版を作成したことが説明された。この書類に関して、属性①委員より、毎回提出するのか質問があり、事務局より、臨床研究倫理審査委員会と同様に、審議資料一式配付時に併せて配付するため、事前に記載または審議中に内容を確認しながら記載するかは各委員にお任せし、委員会終了後には記名し提出していただきたい旨が説明された。属性①委員より、毎回提出するのであれば、記名欄を作るなど、この書類を使用しやすくカスタマイズした方がよいと意見が出され、事務局で対応することとなった。

属性②委員より、例えば経済的負担や保険に関して判断するためには、実施計画書から該当する箇所を探すのに時間がかかると意見が出された。臨床試験部長より、チェック項目ごとに参照する部分を提示するような形を検討すると回答があった。また、事務局より、今後審議件数が増えるが、現時点のように審議件数が少ないうちにチェック項目に対応する参照箇所に慣れていただきたい旨が説明された。

以上