

第14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 2019 年 3 月 11 日 (月) 14 時～15 時
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
 出席者 巽 浩一郎 (委員長) 大塚 将之 (副委員長) 大鳥 精司 岡林 伸幸 星野 恵美子
 鈴木 庸夫 土田 直子 三木 秀治
 欠席者 石井 伊都子 (副委員長) 丸 祐一

〔1〕 第11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. 継続審査について 1 件

1) 新規申請 2019/2/8 付
 変更申請 2019/3/7 付

臨床研究課題名 CRB0020-18	がん放射線治療に伴う口内炎を対象とした漢方薬治療 (黄連湯) の有効性を検討するための並行 2 群間比較試験
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 和漢診療科 並木隆雄
	研究計画及び同意説明文書: 研究費からの薬剤購入に伴い、患者さんの費用負担に関する項目を変更 記載整備

第11回臨床研究審査委員会で継続審査になった試験。(非特定臨床試験)

研究代表医師より技術専門員評価書に対する回答書及び指示による研究計画、同意説明文書の変更申請が提出され、審査された。

属性①委員 2 人より、研究計画書の誤字及び脱字を修正するよう指示があった。

審査結果：継続審査 (全員一致)

理由：委員会からの指示による誤記及び記載整備に伴う修正

II. 変更申請について 2 件

1) 2019/2/15 付

臨床研究課題名 CRB0003-18	食道がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原 久裕
	実施計画書変更及び同意説明文書：試験方法変更、記載整備

2) 2019/2/15 付

臨床研究課題名 CRB0004-18	食道胃接合部がんに対する術中センチネルリンパ節探索の有用性の検討
研究代表医師	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科 松原 久裕
	実施計画書変更及び同意説明文書：試験方法変更、記載整備

上記 2 試験に関して、試験方法の変更申請が提出され、審査された。

属性②委員より、同意説明文書の「2. この試験の背景」の「本術中検査による、治療方針の変更や、それに伴うあなたの直接的な利益はありません」とあるが、不利益についての説明であるため、「～あなたの直接的な不利益はありません」とするよう意見が述べられた。

属性②委員より、「6. この試験の方法」に「半減期 6 時間」と記載があるが、一般の人には半減期の理解は難しいため「医薬品が半分になるまでの時間」等の説明を加えるよう指示が出された。

審査結果：継続審査 (全員一致)

理由：委員会からの指示による誤記及び記載整備に伴う修正

〔3〕 特定臨床研究への該当性の判断について 1 件

試験課題名	G29011
責任医師	循環器内科

責任医師より実施中の本試験に関して特定臨床研究に該当するかの判断が依頼された。審査の結果、本研究において MRI は軽微な侵襲であり、また試験参加により患者の行動が通常の診療を超えて制御されるとは考えられないため、観察研究であると判断された。また、自主臨床試験として継続するため臨床研究倫理審査委員会に必要な実施計画書等の変更について変更申請を行うよう指示

が出された。

以上