

第 17 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 6 月 17 日 (月) 14 時 45 分～15 時 00 分
 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) 大鳥 精司 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 三木 秀治
 欠席者 大塚 将之 (副委員長) 岡林 伸幸

[1] 第 16 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. 変更申請について 2 件

1) 2019/5/27 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)
研究責任 (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
	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

委員長より、山梨大学医学部附属病院での分担医師の変更が申請されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認 (全員一致)

2) 2019/6/5 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・レナリドマイド持続療法の安全性・有効性試験第Ⅱ相試験
研究責任 (代表) 医師	千葉大学医学部附属病院 血液内科 堺田恵美子
	実施計画、研究計画書変更：試験実施期間延長 (2021 年 12 月 31 日→2022 年 12 月 31 日)、モニタリング及び監査、検査項目等 実施計画：その他誤記修正 説明文書・同意文書：研究計画書改訂に伴う変更

委員長より実施計画、試験期間延長、モニタリング計画書等が変更され、新たに監査計画書が提出されたことが説明され、審査された。

審査結果：承認 (全員一致)

[3] 報告事項

1. 試験実施計画書等の変更 (事前確認不要事項) 1 件

以下の試験については変更申請書が提出されたが、事前確認不要事項であったことが報告された。

1) jRCT 登録における事務的な変更 2019/5/24 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)
研究責任 (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

以上