

## 第7回生命倫理審査委員会議事録

日 時 西暦 2020 年 11 月 16 (月) 15 時 15 分～15 時 30 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 尾内 善広 石井 伊都子 岡林 伸幸 鈴木 庸夫 丸 祐一  
土田 直子 花岡 英紀  
欠席者 滝口 裕一

### 議 事

〔1〕 第6回生命倫理審査委員会議事録(案)について (資料1)  
標記について諮られ、承認された。

### 〔2〕 審議事項

#### I. 新規案件の実施の適否について 1 件 (資料2)

(01)

2020/11/12 付

試験課題名 HS202010-01	カルシニューリン阻害薬切り替え時における血中濃度/用量に関する検討
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 薬剤部 教授 石井伊都子

薬剤部、福島史也薬剤師より資料に基づき研究内容について説明された。

事前審査担当者より、本研究は、従前から薬剤部において実施されていた TDM 研究について、臓器移植患者およびドナーを対象として発展させたものである旨説明された。その上で、申請書の実施体制の学内研究者の項目に各診療科の担当医師の名前を追記する旨の指示があり、研究者はこれに対応すると回答した。

尾内委員より、申請書・研究計画書に予定する契約の内容について記載すること、説明文書に生体肝移植ドナーに対する説明を追記すること、また、研究計画書における誤記及び記載整備に関する指摘があり、これに対し福島薬剤師より適切に修正する旨が回答された。

土田委員より、説明同意文書の誤記、記載整備に関する指摘があり、これに対し福島薬剤師より適切に修正する旨が回答された。

鈴木委員より、同意説明文書の個人情報の開示の記載について、個人情報保護法に基づき開示を請求できるのは間違いではないが、厚労省で別個に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」が発出されているため、前述するガイダンス或いはその説明資料も参照するように提言があった。

本件は、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・申請書・研究計画書：予定する契約の内容（委託する業務の内容）を記載する。
- ・説明文書：生体肝移植ドナーを想定した説明を追記、または別途説明文書を作成する。
- ・申請書・研究計画書、研究計画書（別作成）：研究担当者に各診療科の研究担当者を追記する。
- ・その他、委員より事前評価にて指摘のあった誤記及び表現を修正する。

#### II. 研究計画書等の変更願 1 件 (資料3)

(01) 申請書・研究計画書 (別作成) 研究計画書改訂 (2.2 版)に伴う変更

試験課題名 HS202005-01	SARS-CoV2 による Coronavirus disease 2019 (COVID-19) の重症化・治療に影響を及ぼすバイオマーカー及び遺伝子多型の探索
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 救急集中治療医学 教授 中田孝明

審査依頼施設

(1) 東千葉メディカルセンター

審査依頼書 2020/10/26

(2) 船橋市立医療センター

審査依頼書 2020/10/26

委員長より、研究計画書改訂に伴い、上記 2 施設から変更申請の審査依頼があった旨が説明され、承認された。

### 〔3〕 報告事項

#### 1. 研究計画書等修正報告書の提出 (資料4)

第6回生命倫理審査委員会にて「修正の上で承認」とされた試験3件について、修正報告書が提出され、承認された旨が報告された。

## 2. 説明文書・同意書のひな形改訂について（資料5）

標記について、委員長より、これまでの委員の指摘を反映した大幅な説明文書・同意書のひな形改訂を行った旨が説明された。臨床試験部長より、今後も随時委員からの意見を受け付け、必要に応じて説明文書・同意書は改訂する旨が説明された。

以上

※委員会承認後でも修正を受け付けております。追記・修正がございましたらお知らせ頂けると幸いです。