

第 16 回附属病院生命倫理審査委員会 記録の概要

日 時 西暦 2021 年 9 月 21 日 (火) 16 時 00 分～17 時 20 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者 尾内 善広 瀧口 裕一 石井 伊都子 鈴木 庸夫 丸 祐一 岡林 伸幸
土田 直子 花岡 英紀
欠席者 花澤 豊行

〔1〕 第 15 回附属病院生命倫理審査委員会議事録 (案) について
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 11 件

1) 臨床試験 9 件

(01) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：継続審査 (申請書、研究計画書、同意書・説明文書)

試験課題名	HS202109-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

(02) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：継続審査 (研究計画書、同意書・説明文書)

試験課題名	HS202109-13
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 糖尿病・代謝・内分泌内科

(03) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：継続審査 (申請書、研究計画書、同意書・説明文書、研究者一覧)

試験課題名	HS202109-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科

(04) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：継続審査 (研究計画書、同意書・説明文書、アセント文書、情報公開文書)

試験課題名	HS202109-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科

(05) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

試験課題名	HS202109-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科

(06) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：継続審査 (申請書、研究計画書、同意書・説明文書)

試験課題名	HS202109-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科

(07) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：継続審査 (申請書、研究計画書、同意書・説明文書)

試験課題名	HS202109-04
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児科

(08) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：継続審査 (情報公開文書)

試験課題名	HS202109-08
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 検査部

- (09) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

試験課題名	HS202109-09
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科

2) 治験 2 件

- (01) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

試験課題名	HS202109-11
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科

- (02) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認

試験課題名	HS202109-12
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科

II. 「保留」とされた案件の実施の適否について 1 件

- 1) 第 14 回生命倫理審査委員会にて「保留」となった研究課題

- (01) 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議された。

審議結果：継続審査（情報公開文書）

試験課題名	HS202106-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 検査部

III. 研究計画書等の変更願 3 件

以下の研究計画書等の変更願について審議され、承認された。

- (01) 共同研究機関の追加、検査の追加（COVID-19 抗体検査用多項ロバイオチップ検査）：申請書・研究計画書（3.2 版）、組織及び試料の流れを記載した図、研究組織図、情報公開文書、別紙_研究の方法

試験課題名	HS202104-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科

- (02) 被験者への謝金額（交通費含む）の変更：（別作成）研究計画書（1.2 版）、同意書・説明文書

試験課題名	HS202104-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児科

- (03) 研究者追加：研究者一覧

試験課題名	HS202106-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 食道胃腸外科

- (04) 研究実施体制の誤記修正、研究者追加：申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（2.5 版）

試験課題名	HS202005-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 集中治療部

〔3〕 報告事項

1. 研究計画書等修正報告書の提出

以下の試験について、修正報告書が提出され、承認された旨が報告された。

試験課題名	HS202104-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児科
試験課題名	HS202104-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科
試験課題名	HS202105-01
研究責任者	千葉大学医学研究院 公衆衛生学
試験課題名	HS202106-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子腫瘍学
試験課題名	HS202106-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子ウイルス学

試験課題名 研究責任者	HS202106-06 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科
試験課題名 研究責任者	HS202106-07 千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科
試験課題名 研究責任者	HS202106-08 千葉大学医学部附属病院 感染症内科

なお、以上第 16 回生命倫理審査委員会の審議において、研究責任者の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該試験の審議および採択には参加していない。

以上