

第 15 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 7 月 19 日 (月) 15 時 10 分～15 時 45 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者 花澤 豊行 尾内 善広 瀧口 裕一 石井 伊都子 鈴木 庸夫 丸 祐一
土田 直子 花岡 英紀
欠席者 岡林 伸幸

[1] 千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会 運営手順書 (案) について

(令和 3 年 3 月 23 日付「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)の制定に伴う制定)

臨床試験部長より、新指針の施行に伴う運営手順書の制定と現行の運営手順の変更点について説明がなされた。本運営手順書 (案) は承認とされた。

[2] 第 14 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。

[3] 審議事項 ※整理番号 HS202106-06 及び HS202106-08 の研究は新指針に基づき審査する。

I. 新規案件の実施の適否について 3 件

1) 臨床試験 3 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、同意書・説明文書)

試験課題名	HS202106-06
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) 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、同意書・説明文書)

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

(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 (研究計画書、情報公開文書)

試験課題名	HS202106-08
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 感染症内科

II. 研究計画書等の変更願 5 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) 学内研究担当者の追加：申請書・研究計画書、組織及び試料・情報の流れを記載した図、研究組織図

試験課題名	HS202007-02
研究責任者	千葉大学 子どものこころの発達教育センター

(02) 実施期間の記載整備：申請書・研究計画書 (第 3 版)、(別作成) 研究計画書 (第 1.2 版)、同意書・説明文書 (3 版)

試験課題名	HS202009-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 血液内科

(03) 学内研究担当者の削除、共同研究機関の追加：申請書・研究計画書、同意書・説明文書 (2 版)、組織及び試料・情報の流れを記載した図

試験課題名	HS202101-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科

(04) 研究課題名変更、新規コホートの追加、登録期間・試験期間の延長、ePRO への参加協力費の追加、ブリグチニブ投与後参加可能期間の短縮、遺伝子解析結果の開示に関する記載の修正・追記、評価項

試験課題名	HS202104-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

- (05) 共同研究機関の追加（解析）、誤記修正：申請書・研究計画書（3.1版）、（別作成）研究計画書（第2.5版）、同意書・説明文書（2.5版）、組織及び試料・情報の流れを記載した図（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

Ⅲ. 定期報告 2件

以下の研究について、研究責任者より2020年度の実施状況報告書が提出されたことを受け、研究の継続の適否について審議され、承認された。

試験課題名	HS202006-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 婦人科
試験課題名	HS202007-02
研究責任者	千葉大学 子どものこころの発達教育センター

〔4〕 報告事項

1. 研究実施終了報告書の提出

以下の臨床研究は終了し、終了報告書が研究責任者より提出されたことが報告された。

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

2. 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	HS202103-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科

なお、以上第15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