

第 22 回附属病院生命倫理審査委員会 記録の概要

日 時 西暦 2022 年 3 月 22 日 (火) 14 時 45 分～15 時 15 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 石井 伊都子 瀧口 裕一 鈴木 庸夫 丸 祐一
土田 直子 花岡 英紀
欠席者 岡林 伸幸

議 事

〔1〕 第 21 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 3 件

1) 臨床試験 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：継続審査 (研究計画書、同意書・説明文書、研究者一覧)

試験課題名	HS202203-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 免疫発生学

(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 (情報公開文書)

試験課題名	HS202203-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 血液内科

2) 治験 1 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	HS202203-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科
依頼者	中外製薬株式会社

II. 「継続審査」とされた案件の実施の適否について 1 件

(01) 以下の試験について修正報告書が提出され、研究実施の妥当性について審議された。

試験課題名	HS202202-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科
依頼者	F. Hoffmann-La Roche Ltd/中外製薬株式会社

III. 研究計画書等の変更願 6 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) 研究実施体制の変更：申請書・研究計画書、(別作成) 研究計画書 (第 2.4 版)、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	HS202006-04
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学

(02) 研究実施期間の延長、学内研究担当者の変更：申請書、研究計画書 (第 2 版)、説明文書・同意書 (第 2 版)、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	HS202009-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科

(03) 研究実施期間の延長、学内研究担当者・個人情報分担管理者変更：申請書・研究計画書、(別作成) 研究計画書 (1.3 版)、説明文書・同意書 (第 4 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

- (04) 研究実施期間の延長、選択・除外基準の変更、記載整備：申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（008-03 版）、Protocol Clarification Letter

試験課題名	HS202009-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 精神神経科
依頼者	MSD 株式会社

- (05) 【一括審査】共同研究機関の追記、ICF を共同研究機関用に作成：申請書、研究計画書（第 3 版）、説明文書・同意書（第 2 版）

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

- (06) 研究実施期間の延長：申請書、研究計画書（第 3.7 版）、説明文書・同意書（第 1.3 版）

試験課題名	HS202111-01
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

〔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	HS202202-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科

なお、以上第 22 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