

第 18 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 11 月 15 日 (月) 15 時 15 分～16 時 00 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

議 事

〔1〕 第 17 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 5 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 (同意書・説明文書、情報公開文書)

試験課題名	HS202109-06
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学

(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 (研究計画書、同意書・説明文書、アセント文書)

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

(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：承認

試験課題名	HS202111-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 皮膚科

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：継続審査 (同意書・説明文書)

試験課題名	HS202111-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(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 (同意書・説明文書)

試験課題名	HS202111-04
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科
依頼者	F. ホフマン・ラ・ロシュ社

依頼者より、研究計画のうち将来的なゲノム・遺伝子解析部分は申請取り下げの申し出があった。

II. 研究計画書等の変更願 2 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) 他機関の研究者変更：申請書・研究計画書、研究計画書 (別作成) (1.4 版)、研究組織図、試料・情報フロー図

試験課題名	HS202006-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 皮膚科

- (02) 電話番号変更、解析方法追加、試料・情報の保管・解析場所の一部削除、他機関研究者変更：申請書・研究計画書（2.2版）、研究計画書（別作成）（2.2版）、説明文書・同意書（2.2版）

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

〔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	HS202106-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 検査部
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
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
試験課題名	HS202110-01
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18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