

第14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 6 月 21 日 (月) 14 時 30 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 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〕 第13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 9 件

1) 臨床試験 8 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	HS202106-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科

(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：修正の上承認(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：修正の上承認(申請書・研究計画書、同意書・説明文書、試料・情報のフロー図)

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

(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：修正の上承認(申請書・研究計画書)

試験課題名	HS202105-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学

(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：修正の上承認(情報公開文書)

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

(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：修正の上承認(申請書・研究計画書、情報公開文書)

試験課題名	HS202106-02
研究責任者	千葉大学医学研究院 分子ウイルス学

(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：保留

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

(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：承認

試験課題名	HS202106-04
研究責任者	千葉大学医学研究院 環境生命医学

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	HS202105-02
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

II. 研究計画書等の変更願 9 件

以下の研究計画書等の変更願について審議され、承認となった。

(01) 研究責任者の所属変更、学内研究担当者の追加、外注機関の追加：申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（第 2.1 版）、同意書・説明文書（2.1 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) 学内研究担当者の削除：申請書・研究計画書

試験課題名	HS202009-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科

(03) 学内研究担当者の削除：申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（第 3 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	HS202009-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 形成美容外科

(04) 学内研究担当者の削除及び所属・職名変更：申請書・研究計画書（第 2 版）

試験課題名	HS202009-06
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科

(05) 解析予定者数の変更、smartDR を用いたワクチン副反応情報の収集の追加、検体採取スケジュールの許容範囲の修正、同意書・説明文書に変更が生じた場合におけるオプトアウトの記載の追加：申請書・研究計画書（3.1 版）、（別作成）研究計画書（第 4.1 版）、同意書・説明文書（2.2 版）、情報公開文書（2.0 版）

試験課題名	HS202101-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 感染制御部・感染症内科

(06) 解析項目・解析場所の追加、誤記修正：申請書・研究計画書（3.1 版）、同意書・説明文書（3.0 版）、組織及び試料・情報の流れを記載した図

試験課題名	HS202103-03
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子腫瘍学

(07) 対象患者の表現の修正、学内研究担当者の追加：申請書・研究計画書（1.1 版）、同意書・説明文書（1.2 版）、組織及び試料・情報の流れを記載した図

試験課題名	HS202101-02
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

(08) 学内研究担当者の追加、解析方法の追加、共同研究機関の追加：申請書・研究計画書（3.0 版）、同意書・説明文書（2.0 版）、組織及び試料・情報の流れを記載した図（2.0 版）、研究組織図（3.0 版）、情報公開文書、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

(09) 学内研究担当者的変更、実施期間の変更：申請書・研究計画書（3.0 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 8 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 研究責任者	HS202005-01 千葉大学医学部附属病院 集中治療部
試験課題名 研究責任者	HS202007-03 千葉大学医学部附属病院 循環器内科
試験課題名 研究責任者	HS202007-04 千葉大学医学部附属病院 循環器内科
試験課題名 研究責任者	HS202009-01 千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科
試験課題名 研究責任者	HS202009-02 千葉大学医学部附属病院 形成美容外科
試験課題名 研究責任者	HS202009-06 千葉大学医学部附属病院 消化器内科
試験課題名 研究責任者	HS202009-07 千葉大学医学部附属病院 精神神経科
試験課題名 研究責任者	HS202011-04 千葉大学医学部附属病院 整形外科

〔3〕 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 研究責任者	HS202008-02 千葉大学医学部附属病院 消化器内科
----------------	----------------------------------

2. 研究計画書等修正報告書の提出

以下の第 13 回生命倫理審査委員会までに「修正の上承認」とされた試験について、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 研究責任者	HS202103-01 千葉大学医学部附属病院 血液内科
試験課題名 研究責任者	HS202104-02 千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学
試験課題名 研究責任者	HS202104-03 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科
試験課題名 研究責任者	HS202104-04 千葉大学医学部附属病院 検査部
試験課題名 研究責任者	HS202104-06 千葉大学医学部附属病院 循環器内科
試験課題名 研究責任者	HS202104-08 千葉大学医学部附属病院 消化器内科

〔4〕 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）

花岡医師より、本日の資料である運営手順書（案）は検討中の草案であり、臨床研究倫理審査委員会 運営手順書（案）と照合の上で再検討し、次回委員会で正式な案を供覧する旨が説明された。

なお、以上第 14 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