

第12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 4 月 19 日 (月) 16 時 20 分～16 時 40 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 鈴木 庸夫 丸 祐一
土田 直子 花岡 英紀
欠席者 瀧口 裕一 岡林 伸幸

〔1〕 第11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

(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：修正の上承認(申請書・研究計画書、説明文書)

試験課題名	HS202103-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 血液内科

(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：修正の上承認(申請書・研究計画書、説明文書)

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

(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	HS202103-03
研究責任者	千葉大学医学研究院 分子腫瘍学・千葉大学医学研究院附属バイオリソース教育センター

(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：承認

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

(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(説明文書)

試験課題名	HS202104-02
研究責任者	千葉大学医学研究院 免疫細胞医学

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た。

1) 臨床試験 4 件

(01) 審議結果：承認

職名修正・担当者追加：申請書・研究計画書(2.4版)、(別作成)研究計画書(2.4版)、同意書・説明文書(2.4版)、組織及び資料・情報の流れを記載した図

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

(02) 審議結果：承認

研究対象拡大、目標例数追加、病理組織採取の追加等：申請書・研究計画書(2.3版)、(別作成)研究計画書(2.3版)、同意書・説明文書(2.3版)、組織及び資料・情報の流れを記載した図

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

(03)

実施体制変更に伴う記載整備：申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（1.3版）、同意書・説明文書（1.3版）、研究組織図、組織及び資料・情報の流れを記載した図

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

2) 治験 1件

(01) 審議結果：承認

治験実施計画書についてのお知らせ、治験実施計画書_別紙1：治験実施計画書別紙、選択基準・除外基準の変更：申請書・研究計画書、（別作成）治験実施計画書（2版）

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

本件は承認とされた。

〔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。

(01) 修正報告書：指示事項の通り訂正

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

(02) 修正報告書：指示事項の通り訂正

試験課題名	HS202102-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 皮膚科

なお、以上第12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