

## 第 32 回附属病院生命倫理審査委員会 記録の概要

2023 年 2 月 20 日

日 時 西暦 2023 年 2 月 20 日 (月) 14 時 30 分～15 時 20 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  
岡林 伸幸 花岡 英紀  
欠席者 なし

〔1〕 第 31 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. 研究計画書等の変更願 6 件

- (01) 治験依頼者の米国本社社名変更、学内研究担当者の変更、選択基準の変更、除外基準の変更、モニタリング業務委託機関の住所変更、同意文書の代諾者記載欄の削除：申請書・研究計画書、(別作成) 研究計画書 (008-04 版)、同意書・説明文書 (第 2 版)、Protocol Clarification Letter、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 3

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

審議結果：承認

- (02) 解析内容の変更、学内研究担当者の削除と追加、個人情報管理補助者の変更、研究資金に関する情報の更新：申請書・研究計画書 (第 2 版)、同意書・説明文書 (第 3 版)、関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図 (第 2 版)、研究組織図 (第 2 版)

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

審議結果：承認

- (03) 研究期間の延長、学外研究担当者の所属変更：申請書、研究計画書 (第 1.1 版)、同意書・説明文書 (1.3 版)、別紙実施施設一覧、変更対照表、研究代表者の所属する機関の倫理審査結果通知書

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

審議結果：承認

- (04) 研究課題名の変更、研究期間の延長、研究目的の追加、目標分化細胞の変更、製造研究範囲の記載の明確化、品質・有効性・安全性研究範囲の記載の明確化、共同研究機関の削除：申請書、研究計画書、情報公開文書、別紙 1 研究者一覧、別紙 3 研究実施体制

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

審議結果：承認

- (05) 【一括審査】共同研究機関の追加、研究実施体制の住所表記の統一及び誤植修正、研究者等の変更：説明文書・同意書 (第 1.1 版)、別紙 1 研究者一覧、別紙 2 研究機関要件確認書、別紙 3 研究実施体制、研究実施計画書別紙 2、説明文書・同意書別紙 1、説明同意文書変更点一覧 (1.1 版)

試験課題名	HS202301-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科

審議結果：承認

- (06) 学内研究分担者の追加、検体の種類の追加、遺伝情報の保管方法の変更、対応表の保管場所の変更、試料の保管場所の変更、遺伝情報の開示範囲について選択肢の明確化：申請書、研究計画書 (第 2.0 版)、説明文書・同意書 (第 2.0 版)、別紙 1 研究者一覧、組織及び試料・情報の流れを記載した図、アセント文書 (第 2 版)

試験課題名	HS202207-05
-------	-------------

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
-------	-------------------------

審議結果：承認

## II. 研究実施中に発生した問題について 1 件

### (01) 解析委託先機関での検体の取り違い

試験課題名	HS202209-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科

本件は第 30 回生命倫理審査委員会にて審議された案件であり、不適合の重大性を判断するための情報が不十分であるため継続審議とされていた。委員会として本件は重大な不適合には該当せず大臣報告は不要と考えられ得るが、研究代表者の意向も確認するよう指示があった。

### 〔3〕 報告事項

#### 1. 研究計画書等修正報告書の提出

以下の第 31 回生命倫理審査委員会までに「継続審査」とされた試験について、修正報告書が提出され迅速審査にて承認された旨が報告された。

試験課題名	HS202301-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学
試験課題名	HS202301-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科

#### 2. 定期報告書の提出

以下の試験について、研究責任者より昨年度の実施状況報告書が提出されたことが報告された。

試験課題名	HS202103-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 先端応用外科学
試験課題名	HS202104-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学
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	HS202106-04
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 環境生命医学

なお、以上第 32 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