

第 23 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 4 月 18 日 (月) 14 時 45 分～16 時 05 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 岡林 伸幸
土田 直子 花岡 英紀
欠席者 なし

[1] 千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会 委員の再任について
審議に先立ち、病院長の指名により委員長に花澤豊行委員、副委員長に尾内善広委員が再任した。

[2] 千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会 運営手順書の改訂について
本運営手順書 (案) は承認とされた。

[3] 第 22 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。

[4] 審議事項

I. 新規案件の実施の適否について 7 件

1) 臨床試験 7 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	HS202204-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 整形外科

(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：継続審査 (情報公開文書、既存試料・情報の取り扱いについて再確認)

試験課題名	HS202204-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 血液内科

(03) 【一括審査】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 (申請書、研究計画書、同意書・説明文書)

試験課題名	HS202204-03
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学

(04) 【一括審査】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 (申請書、研究計画書、同意書・説明文書)

試験課題名	HS202204-04
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学

(05) 【一括審査】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 (申請書、研究計画書、同意書・説明文書、情報公開文書)

試験課題名	HS202204-05
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学

(06) 【一括審査】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 (申請書、研究計画書、同意書・説明文書)

試験課題名	HS202204-06
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学

(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：継続審査 (同意書・説明文書、情報公開文書、先行研究の同意書・説明文書の再提出)

試験課題名	HS202204-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科

II. 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) 研究分担者の追加：申請書・研究計画書（1.3版）

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

- (02) 登録期間・試験期間の延長、登録基準の緩和、及び症例数の変更、探索的解析項目の追加、収集情報の追加、主たる解析の対象コホート変更、試験名の修正：申請書・研究計画書、研究計画書（別作成）（3.0版）、同意説明文書（3.0版）、WJOG11919L_改訂申請書、効安勧告書

試験課題名	HS202104-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

- (03) 研究期間の延長：申請書、研究計画書（第3.7版）、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

- (04) 同意説明文書のプライバシー保護項目の追記：RBR用同意説明文書（第2.0版）

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

- (05) 研究対象者の変更、新規発行のガイドラインの追加、指針改定に伴う変更、記載整備：申請書、研究計画書（別作成）（4.1版）、同意説明文書（3.0版）

試験課題名	HS202011-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 遺伝子診療部

- (06) 【一括審査】研究計画書の誤記修正、研究者等の職名変更：研究計画書（1.1版）、研究者一覧（1.1版）

試験課題名	HS202112-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 小児外科

[5] 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	HS202203-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 免疫発生学
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

なお、以上第23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