

日 時 西暦 2022 年 7 月 19 日 (火) 15 時 45 分～16 時 45 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 石井 伊都子 瀧口 裕一 鈴木 庸夫 土田 直子 花岡 英紀  
 欠席者 尾内 善広 丸 祐一 岡林 伸幸

[1] 第 25 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 7 件

#### 1) 臨床試験 4 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 (研究計画書、同意説明文書、アセント文書、情報公開文書)

|       |                  |
|-------|------------------|
| 試験課題名 | HS202207-01      |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 小児外科 |

(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 (申請書、研究計画書、同意説明文書、情報公開文書)

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 試験課題名 | HS202207-02        |
| 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：継続審査 (研究計画書、同意説明文書、アセント文書)

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 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 |

(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：継続審査 (研究計画書、同意説明文書)

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 試験課題名 | HS202207-06         |
| 研究責任者 | 千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学 |

#### 2) 治験 3 件 (資料 2-2)

(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 | HS202206-01       |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 |
| 依頼者   | 中外製薬株式会社          |

(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 (同意説明文書)

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 試験課題名 | HS202207-03       |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 |
| 依頼者   | ノバルティスファーマ株式会社    |

(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 | HS202207-04       |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 |
| 依頼者   | 中外製薬株式会社          |

### II. 研究計画書等の変更願 3 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) 研究者追加、探索する遺伝子の範囲の拡張、外部委託機関の追加、データベース登録、資金調達先の追加：申請書・研究計画書、組織及び試料・情報の流れを記載した図、研究組織図、情報公開文書

|       |                    |
|-------|--------------------|
| 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 |

- (02) 転写産物解析・タンパク質解析の追加、研究代表者の所属変更、学内研究分担者の追加：申請書、研究計画書、同意説明文書、研究者一覧、組織及び試料・情報の流れを記載した図

|       |                  |
|-------|------------------|
| 試験課題名 | HS202204-01      |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 整形外科 |

- (03) 解析対象遺伝子の追加：申請書・研究計画書、（別作成）研究計画書（第3版）

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 試験課題名 | HS202010-01     |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 薬剤部 |

### [3] 報告事項

1. 研究実施終了報告書の提出（資料4）

|       |                  |
|-------|------------------|
| 試験課題名 | HS202007-01      |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 泌尿器科 |

2. 研究計画書等修正報告書の提出（資料5）

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 | HS202204-02             |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 血液内科        |
| 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    |
| 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    |
| 試験課題名 | HS202206-03             |
| 研究責任者 | 千葉大学医学部附属病院 ヒト粘膜ワクチン学部門 |

なお、以上第26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

※委員会承認後でも修正を受け付けております。追記・修正がございましたらお知らせ頂けると幸いです。