

日 時 西暦 2022 年 9 月 20 日 (火) 15 時 55 分～17 時 10 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 石井 伊都子 瀧口 裕一 鈴木 庸夫 土田 直子 花岡 英紀
 丸 祐一
 欠席者 岡林 伸幸

[1] 第 26 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 9 件

(01) 【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 (研究計画書、同意説明文書)

試験課題名	HS202209-01
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：継続審査 (同意説明文書)

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

(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 (同意説明文書、情報公開文書)

試験課題名	HS202209-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科

(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：承認

試験課題名	HS202209-04
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) 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、同意説明文書、研究者一覧、研究実施体制)

試験課題名	HS202209-05
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 アレルギー・臨床免疫学

(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：承認

試験課題名	HS202209-06
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

(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 (同意説明文書、情報公開文書)

試験課題名	HS202209-08
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 血液内科

(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：継続審査 (同意説明文書、情報公開文書)

試験課題名	HS202209-09
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科

(09) 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、同意説明文書）

試験課題名	HS202209-07
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

2) 治験 2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	HS202209-10
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科
依頼者	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

(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：承認

試験課題名	HS202205-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科
依頼者	MSD 株式会社

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、承認された。

(01) 共同研究機関の追加、試料の流れの追加、NBDC ヒトデータベース利用の追加：申請書・研究計画書、(別作成) 研究計画書（第 2.5 版）、同意書・説明文書（第 2.3 版）、組織及び試料・情報の流れを記載した図、研究組織図 2022/9/1 付

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) 検体保管機関の名称の変更、記載整備：同意書・説明文書（第 2.0 版）、組織及び試料・情報の流れを記載した図 2022/7/15 付

試験課題名	HS202109-11
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科
依頼者	MSD 株式会社

(03) 【一括審査】他機関の研究責任者の職名変更、学内・多機関の研究分担者の追加、誤記修正：(別作成) 研究計画書（第 1.2 版）、研究者一覧 2022/8/15 付

試験課題名	HS202112-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児外科

(04) 【一括審査】目標症例数の変更、電子データの保管場所の追加、誤記修正、研究分担者の追加及び所属の変更：研究計画書（第 3 版）、研究者一覧 2022/8/8 付

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

(05) 採血量の変更：同意書・説明文書（第 2 版）、変更対比表 2022/8/25 付

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

本件は承認された。

[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。

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
試験課題名 研究責任者	HS202207-02 千葉大学医学部附属病院 食道胃腸外科
試験課題名 研究責任者 依頼者	HS202207-03 千葉大学医学部附属病院 脳神経内科 ノバルティスファーマ株式会社
試験課題名 研究責任者	HS202207-05 千葉大学医学部附属病院 アレルギー・膠原病内科
試験課題名 研究責任者	HS202207-06 千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学

なお、以上第 27 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。