

第 28 回附属病院生命倫理審査委員会 記録の概要

2022 年 10 月 17 日

日 時 西暦 2022 年 10 月 17 日 (月) 14 時 40 分～15 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 瀧口 裕一 鈴木 庸夫 丸 祐一 土田 直子
花岡 英紀
欠席者 岡林 伸幸

[1] 第 27 回附属病院生命倫理審査委員会議事録 (案) について (資料 1)
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 4 件 (資料 2)

1) 臨床試験 4 件 (資料 2-1)

(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 (同意説明文書)

試験課題名	HS202210-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学

(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	HS202210-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器内科学

(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：承認

試験課題名	HS202210-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

(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 (同意説明文書、情報公開文書、健常者募集用のチラシ)

試験課題名	HS202210-04
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

II. 研究計画書等の変更願 3 件 (資料 3)

以下の研究計画書等の変更願について審議された。

(01) 共同研究機関に関する記載整備、情報公開文書の新規作成、研究資金の追加、試料・情報の二次利用に関する詳細を追記、共同研究機関における解析方法の追加：申請書・研究計画書、(別作成) 研究計画書 (第 1.6 版)、同意書・説明文書 (第 1.4 版)、情報公開文書

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

審議結果：継続審査 (情報公開文書)

(02) 選択基準の変更、研究計画書の記載整備・誤記修正、治験実施責任者の組織名変更、モニタリング責任者の変更：申請書・研究計画書、(別作成) 研究計画書 (第 2 版)、研究計画書改訂履歴一覧、同意書・説明文書 (第 3.0 版)、同意書・説明文書変更箇所一覧、研究計画書別冊 (第 9.0 版) 変更箇所一覧、研究組織図 (第 9.0 版)

試験課題名	HS202105-02
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
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

審議結果：承認

- (03) 共同研究機関の削除、共同研究機関における責任医師の変更、：研究計画書（第 1.3 版）、研究計画書変更対比表、同意書・説明文書（第 1.5 版）、同意書・説明文書変更対比表、研究実施体制、情報公開文書

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

審議結果：承認

[3] 報告事項

1. 研究計画書等修正報告書の提出（資料 4）

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	HS202209-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科
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
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
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

2. 附属病院生命倫理審査委員会 様式類の改訂について

申請書について、2022 年 10 月より附属病院観察研究倫理審査委員会が新設され、本委員会と共通の様式とするべく、申請書の様式を改訂する予定で、研究計画書と重複する内容の削除や個人情報保護法関連の用語整備等を実施した旨が説明された。

なお、以上第 28 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