

日 時 西暦 2022 年 11 月 21 日 (月) 15 時 10 分～16 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
 欠席者 岡林 伸幸 花岡 英紀

[1] 第 28 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 4 件

1) 臨床試験 1 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 (同意説明文書、アセント文書)

試験課題名	HS202211-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 形成外科学

2) 治験 3 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：承認

試験課題名	HS202206-02
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	HS202211-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム社

(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：継続審査 (同意説明文書)

試験課題名	HS202211-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム社

II. 研究計画書等の変更願 5 件

(01) 共同研究機関追加に伴う記載整備、研究資金の追加、外部委託機関の解析方法の追加、情報の保管期間の明記：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 (1.4 版)

試験課題名	HS202006-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 皮膚科学

審議結果：承認

(02) 学内研究分担者の削除・追加、個人情報分担管理者の変更、個人情報管理補助者の変更：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 (第 2.0 版)

試験課題名	HS202008-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 血液内科

審議結果：承認

(03) 学内研究分担者の追加：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 (第 2 版)

試験課題名	HS202009-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 血液内科

審議結果：承認

- (04) 測定項目の追加、対象疾患の追加、学内研究分担者の追加、学内研究分担者の所属・職名の変更：申請書、研究計画書、説明文書・同意書、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	HS202109-04
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 小児病態学

審議結果：承認

- (05) 【一括審査】試料提供機関の追加、目標症例数の設定根拠の記載変更：申請書、研究計画書（第3版）、説明文書・同意書（第2版）、研究者一覧、組織及び試料・情報の流れを記載した図、研究機関要件確認書、研究実施体制、情報公開文書

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

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

以下の第28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	HS202209-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科
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
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
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

2. 研究実施終了報告書の提出

以下の臨床研究は終了し、終了報告書が研究責任者より提出されたことが報告された。

試験課題名	HS202011-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 整形外科学
試験課題名	HS202102-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 皮膚科
試験課題名	HS202104-04
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 検査部

3. 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	HS202006-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 皮膚科
試験課題名	HS202006-03
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	HS202006-04
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学
試験課題名	HS202008-01
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	HS202009-05
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	HS202010-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 薬剤部
試験課題名	HS202011-03
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	HS202101-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科
試験課題名	HS202103-01

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	HS202105-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 公衆衛生学
試験課題名	HS202106-05
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	HS202106-06
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
試験課題名	HS202106-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 食道・胃腸外科
試験課題名	HS202109-01
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
試験課題名	HS202109-13
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
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
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
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

なお、以上第 29 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