

日 時 西暦 2022 年 12 月 19 日 (月) 14 時 30 分～15 時 50 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 丸 祐一 土田 直子
 岡林 伸幸 花岡 英紀

[1] 第 29 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 2 件

1) 臨床試験 1 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 (同意説明文書、情報公開文書)

試験課題名	HS202212-01
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 消化器内科学

2) 治験 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：承認

試験課題名	HS202212-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 内分泌代謝・血液・老年内科
依頼者	ノボノルディスクファーマ株式会社

II. 研究計画書等の変更願 5 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) 学内研究者等の削除：申請書・研究計画書

試験課題名	HS202009-04
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 歯科・顎・口腔外科

審議結果：承認

(02) 学内研究者等の職名変更：申請書・研究計画書、研究計画書 (別作成 1.3 版)、同意説明文書 (1.3 版)、組織及び試料・情報の流れを記載した図

試験課題名	HS202104-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児科

審議結果：承認

(03) 学内研究者等の削除・職名変更、研究期間の延長：申請書・研究計画書

試験課題名	HS202106-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子ウイルス学

審議結果：承認

(04) 【一括審査】監査の実施に関する手順書・監査計画書の新規作成、監査機関決定に伴う記載整備：研究計画書 (4 版)、研究実施体制、監査の実施に関する手順書、監査計画書、研究者一覧 (他機関)

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

審議結果：承認

(05) 研究期間の延長：申請書、研究計画書 (3.3 版)、同意説明文書 (3.2 版)

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

審議結果：承認

III. 研究実施中に発生した問題について 1件

(01) 解析委託先機関での検体の取り違え

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

本研究は解析委託先機関において解析の過程で当院の検体の取り違えが発覚し、当院の研究責任者に連絡があった。本研究の事務局及び解析委託先機関と協議の結果、患者に検体取り違えについて説明の上、再採血を実施する方針とした。本委員会では、今回生じた問題に対する対応と、患者への説明文書について審議された。

患者への説明文書については承認とされた。一方で、不適合の重大性を判断するための情報が不十分であるため継続審議とし、解析委託先機関から検体取違えや解析結果に関する追加情報があれば委員会に報告を行うように研究責任者に意見した。

[3] 報告事項

1. 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	HS202009-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科
試験課題名	HS202011-04
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 整形外科
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
試験課題名	HS202106-08
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 感染制御部

2. 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	HS202007-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科
試験課題名	HS202007-04
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 循環器内科
試験課題名	HS202101-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 感染制御部・感染症内科
試験課題名	HS202104-01
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	HS202104-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科
試験課題名	HS202104-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児科
試験課題名	HS202106-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 分子ウイルス学
試験課題名	HS202109-04
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児科
試験課題名	HS202109-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科
試験課題名	HS202109-08
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 検査部
試験課題名	HS202109-09
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	HS202110-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 病態病理学
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

なお、以上第 30 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