

第 34 回附属病院生命倫理審査委員会 記録の概要

2023 年 4 月 17 日

日 時 西暦 2023 年 4 月 17 日 (月) 15 時 00 分～15 時 15 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3
出席者 菱木 知郎 尾内 善広 瀧口 裕一 花岡 英紀 石井 伊都子 岡林 伸幸 鈴木 庸夫
丸 祐一 土田 直子
欠席者 なし

〔1〕 第 33 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 1 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 (申請書 別紙 3、研究計画書、同意説明文書)

試験課題名	HS202304-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科

II. 研究計画書等の変更願 4 件

(01) 登録期間の延長、主たる解析の対象変更、腫瘍組織を用いた免疫染色に関する優先順位の修正、重篤な有害事象報告に関する規程名称の変更、倫理指針の名称に関する記載の修正、他施設の研究者情報の修正：申請書・研究計画書、(別作成) 研究計画書 (第 4.0 版)、同意書・説明文書 (4.0 版)、WJOG11919L 改訂申請書 (4.0 版)、変更点一覧、研究代表施設の審査結果通知書

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

審議結果：承認

(02) 【一括審査】学内研究担当者の追加、職名変更：別紙 1 研究者一覧

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

審議結果：承認

(03) 【一括審査】対照群における対象疾患の追加、共同研究施設の追加：申請書、研究計画書 (第 2 版)、同意書・説明文書 (副腎皮質癌患者用、異所性 ACTH 産生肺癌患者用、副腎腺腫患者用)、研究者一覧、組織及び試料・情報の流れを記載した図、別紙 2 研究機関要件確認書、別紙 3 研究実施体制、情報公開文書

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

審議結果：承認

(04) 【一括審査】他施設の研究責任者、研究分担者の変更：別紙 1 研究者一覧、別紙 2 研究機関要件確認書、研究実施計画書別紙 2、説明文書・同意文書別紙 1

試験課題名	HS202301-03
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

以下の第 33 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	HS202303-01
-------	-------------

研究責任者	千葉大学医学部附属病院 婦人科
-------	-----------------

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	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
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 34 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及び利益相反の状態にある審査委員は、当該試験の審議及び採択には参加していない。

以上