

第 35 回附属病院生命倫理審査委員会 記録の概要

2023 年 5 月 15 日

日 時 西暦 2023 年 5 月 15 日 (月) 15 時 30 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 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 34 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 3 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 (研究計画書、同意説明文書、アセント文書)

試験課題名	HS202305-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児外科

2) 治験 2 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：不承認

試験課題名	HS202305-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科
依頼者	AstraZeneca (国内管理人：パレクセルインターナショナル株式会社)

(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：承認

試験課題名	HS202305-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科
依頼者	MSD 株式会社

II. 研究計画書等の変更願 6 件

(01) 【一括審査】研究分担者の変更：研究計画書 (第 4.1 版)、研究者一覧

試験課題名	HS202106-06
研究責任者	千葉大学医学研究院 アレルギー・臨床免疫学

審議結果：承認

(02) 【一括審査】共同研究機関の追加 (多機関共同研究に変更)：申請書、研究計画書 (第 3 版)、説明文書・同意書 (第 3 版)、研究者一覧、関与する組織および試料・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

試験課題名	HS202204-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 整形外科 (材料部)

審議結果：承認

(03) 【一括審査】共同研究機関の追加 (多機関共同研究に変更)、他機関用情報公開文書の追加、関連する先行研究の追加：申請書、研究計画書 (第 2.0 版)、説明文書・同意書 (第 2.0 版)、研究者一覧、関与する組織および試料・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	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

審議結果：承認

- (04) 【一括審査】学内研究分担者の変更、共同研究機関の研究分担者追加：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	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

審議結果：承認

- (05) 【一括審査】共同研究機関の追加・削除、研究者の職名変更：申請書、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

- (06) 【一括審査】研究対象者の追加（死者）：申請書、研究計画書（3版）

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

〔3〕 報告事項

1. 研究実施中に発生した問題について

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

本件は解析委託先の企業で当院の患者検体取り違えがあった案件で、被験者への説明・対応の適切性の他、重大な不適合に該当するかが当委員会でも審議された。第32回委員会において、重大な不適合に該当するかどうかについては研究代表者の意見を聞くように意見が挙がった。これを受け、研究代表機関の倫理審査委員会において審議された結果「重大な不適合に該当しない」として通知された旨が報告された。

2. 研究計画書等修正報告書の提出

以下の第34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	HS202303-02
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
依頼者	大塚製薬株式会社
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

3. 研究実施終了報告書の提出（資料6）

以下の臨床試験は終了し、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	HS202102-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 消化器内科
依頼者	アッヴィ合同会社
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

なお、以上第35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