

第 36 回附属病院生命倫理審査委員会 記録の概要

2023 年 6 月 19 日

日 時 西暦 2023 年 6 月 19 日 (月) 15 時 30 分～16 時 10 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
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 35 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 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：継続審査 (研究計画書、説明同意文書、関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図)

試験課題名	HS202306-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 皮膚科

(02) 【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 (オプトアウトに係る研究計画の修正が必要とされた。)

試験課題名	HS202306-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 教授 大塚 将之

(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：継続審査 (研究計画書、説明同意文書)

試験課題名	HS202306-03
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 泌尿器科学

II. 研究計画書等の変更願 9 件

(01) 研究責任者の役職変更、試料解析場所の追加、外注機関の追加：申請書・研究計画書、研究計画書 (別作成) (第 1.7 版)、同意書・説明文書 (1.5 版)、組織及び試料・情報の流れを記載した図、研究組織図

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) 研究課題名の変更、研究実施期間の延長、試料・情報の解析場所の追加：申請書・研究計画書、研究計画書 (別作成) (3 版)、説明同意文書 (3 版) 結果通知書 (研究代表機関)

試験課題名	HS202007-04
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学

審議結果：承認

(03) 学内研究担当者の変更：申請書・研究計画書

試験課題名	HS202009-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 精神神経科

審議結果：承認

(04) 【一括審査】 解析対象の組織の追加、研究責任者の職名変更、研究分担者の追加：申請書、研究計画書、説明同意文書、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	HS202109-01
-------	-------------

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
-------	--------------------------

審議結果：承認

- (05) 解析対象の組織の追加、課題名変更、研究責任者の職名変更、研究分担者の追加：申請書、研究計画書、説明同意文書、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	HS202109-13
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

審議結果：承認

- (06) 研究者職名変更、研究分担者の追加：申請書、説明同意文書（1.2版）、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	HS202207-06
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学

審議結果：承認

- (07) 【一括審査】共同研究機関の変更、共同研究機関の研究分担者の変更：研究実施計画書別紙2、説明同意文書別紙1、研究者一覧、研究機関要件確認書、研究実施体制

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

- (08) 新指針の用語への統一、研究代表者の所属変更、学内研究者の追加：申請書・研究計画書、研究計画書（別作成、第5.0版）、研究計画書別紙、説明同意文書（第5版）、更新点一覧

試験課題名	HS202011-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 遺伝子診療部

審議結果：承認

- (09) 【逸脱報告を含む】研究実施期間の延長、学内研究担当者の研修認定番号の更新：申請書・研究計画書、研究計画書（別作成、3版）、説明同意文書（3版）、定期報告書、別紙_倫理指針遵守状況に関する自己評価

試験課題名	HS202007-03
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 循環器内科学

審議結果：承認

本研究は主たる機関における研究実施期間の延長を受け、本学でも期間の変更が申請された。研究終了日を2022年9月30日から2027年9月30日に延長する変更申請で、主たる機関では2023年5月に承認されている。当初の研究終了日から変更申請まで期間が空いていたため、その間の本学における症例の組入れ状況を確認したところ、2022年10月から本変更申請までの間に2例の同意取得があり、変更申請と併せて逸脱報告が行われた。

研究分担者より、以下の通り経緯の説明があった。本研究は主たる機関で変更申請までに時間を要したことや、同じ研究チームで同じ疾患を対象とする別研究を同時に実施しており、当該別研究との混同があったため、研究期間外に2例の同意取得・組入れを行ってしまった。

審議の結果、期間延長及び本研究への新規の組入れについては、主たる機関で期間延長が承認されていることより認められるが、以下の意見の下で承認することとされた。

意見：研究期間外に組入れした症例の取り扱いについては、主たる研究機関の見解を確認すること。

〔3〕 報告事項

1. 研究計画書等修正報告書の提出

以下の第35回生命倫理審査委員会までに「継続審査」とされていた試験について、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	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
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
試験課題名 研究責任者	HS202305-01 千葉大学医学部附属病院 小児外科

なお、以上第 36 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