

# 第 37 回附属病院生命倫理審査委員会 記録の概要

2023 年 7 月 18 日

日 時 西暦 2023 年 7 月 18 日 (火) 15 時 20 分～16 時 20 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 鈴木 庸夫  
丸 祐一 土田 直子  
欠席者 岡林 伸幸

[1] 第 36 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 (8 件)

#### 1) 臨床試験 7 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 (研究計画書、説明同意文書、情報公開文書)

試験課題名	HS202307-04
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 免疫発生学

##### (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 (遺伝子解析、試料の収集方法に係る記載の修正が必要とされた。)

試験課題名	HS202307-02
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 麻酔・疼痛・緩和医療科

##### (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 (説明同意文書)

試験課題名	HS202307-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経外科

##### (04) 【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、関与する組織及び試料・情報の流れを記載した図、情報公開文書、別紙 1 研究者一覧、別紙 2 研究機関要件確認書、別紙 3 研究実施体制)

試験課題名	HS202307-05
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科

##### (05) 【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、情報公開文書、別紙 1 研究者一覧、別紙 3 研究実施体制)

試験課題名	HS202307-06
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 泌尿器科

##### (06) 【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 (説明同意文書、情報公開文書、関与する組織および試料・情報の流れを記載した図)

試験課題名	HS202307-07
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 免疫細胞医学

##### (07) 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（説明同意文書）

試験課題名	HS202307-08
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 免疫発生学

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	HS202307-01
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
依頼者	中外製薬株式会社

## II. 研究計画書等の変更願 5件

(01) 【一括審査】共同研究機関の追加：研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、研究者一覧、研究機関要件確認書、研究実施体制、組織及び試料・情報の流れを記載した図

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

(02) 【一括審査】共同研究機関の追加：研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、研究者一覧、研究機関要件確認書、研究実施体制、組織及び試料・情報の流れを記載した図

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

(03) 【一括審査】検体の収集タイミングの記載整備、解析項目の記載整備、研究資金の追加、委託先の追加：申請書、研究計画書、説明文書・同意書、情報公開文書、研究実施体制、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：継続審査

本研究は、利益相反委員会の指摘に基づき、以下について修正するように指示があった。

- ・利益相反について再確認し、必要に応じて同意説明文書を修正すること。

(04) 【一括審査】組入れ基準の明確化、同意説明文書の記載整備、研究者の所属変更、他施設研究分担者の追加、患者用マニュアルの記載整備：研究計画書(1.1版)、研究実施計画書 別紙1、説明文書・同意書(1.2版)、研究者一覧、患者用マニュアル(2.0版)、研究実施計画書変更点一覧、説明同意文書変更点一覧

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

(05) 学内研究者の変更：申請書・研究計画書

試験課題名	HS202101-02
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

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（資料4）

以下の第36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	HS202306-01
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 皮膚科
試験課題名	HS202306-03
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 泌尿器科学

## 2. 研究実施終了報告書の提出（資料5）

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	HS202204-07
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器外科

なお、以上第37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