

第6回 観察研究倫理審査委員会 記録の概要

2023年5月22日

日時 西暦2023年5月22日(月) 14時05分～15時15分
場所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室1
出席者 菱木 知郎 馬場 隆之 瀧口 裕一 濱田 洋通 川上 英良 花岡 英紀
鈴木 庸夫 平野 秀文 土田 直子 奥寺 由美子
欠席者 鈴木 拓児

[1] 第5回 観察研究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

1. 新規案件の実施の適否について 3件

(01) 多機関共同研究【一括審査 ※1機関のみ個別審査】

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(情報公開文書)

試験課題名	HK202304-09
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科

(02) 千葉大のみ単施設研究【介入】

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、ホームページ掲載文書)

試験課題名	HK202304-10
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 リハビリテーション科

(03) 多機関共同研究【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、同意説明文書)

試験課題名	HK202305-03
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 小児科

2. 研究計画書等の変更願 1件

以下の研究計画書等の変更願について審議された。

(01) 研究責任者の変更：申請書、研究計画書(1.1版)、研究者一覧、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、臨床研究の利益相反に関する自己申告書

試験課題名	HK202301-02
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院 和漢診療学

審議結果：承認

3. 千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会における電磁的方法による保存に関する業務手順書(案)について

事務局より、手順書についての説明がされた。

審査結果：継続審査

[3] 報告事項

1. 研究計画書等修正報告書の提出 2件

第4回及び第5回観察研究倫理審査委員会にて「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より以下2件が承認された旨が報告された。

試験課題名	HK202302-07
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	HK202303-04
研究責任者	千葉大学医学部附属病院 脳神経内科

2. 迅速審査により承認となった新規案件 7件

迅速審査により以下の7件が承認されたことが報告された。

試験課題名 研究責任者	HK202303-01 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学
試験課題名 研究責任者	HK202303-14 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科
試験課題名 研究責任者	HK202304-06 千葉大学医学部附属病院 心臓血管外科
試験課題名 研究責任者	HK202304-08 千葉大学大学院医学研究院 脳神経内科学
試験課題名 研究責任者	HK202304-11 千葉大学医学部附属病院 薬剤部
試験課題名 研究責任者	HK202304-14 千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学
試験課題名 研究責任者	HK202305-01 千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学

3. 症例報告案件 1件

以下の1件が症例報告のため審査不要とされたことが報告された。

試験課題名 研究責任者	HK202304-05 千葉大学医学部附属病院 食道胃腸外科
----------------	-----------------------------------

4. 症例報告の結果通知について

事務局より、倫理審査の対象としない旨を通知する文書を作成し、研究者に発行することが報告された。

5. 千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会運営手順書の別添について

事務局より別添を作成したことが報告された。

なお、第6回観察研究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