

平成 21 年度第 6 回臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録（概要）

1. 日時及び場所

平成 22 年 3 月 5 日（金） 10 時 00 分～12 時 00 分 本部 4 階第一会議室

2. 出席委員（8 人）五十音順

植村 尚史、楠岡 英雄、◎齋藤 英彦、新保 卓郎、鈴木 義彦、大棒 秀一、  
中澤 一隆、南 砂

審議課題名

**EBM研究**

1. 「眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究」

研究開始について

【審査内容】研究計画書、説明文書・同意文書、EDC 入力画面等について審議した。

【審査結果】修正の上で承認する。

修正事項：各種文書、EDC 入力画面等について修正すること。

2 「医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究」

研究開始について

【審査内容】研究計画書、説明文書・同意文書、EDC 入力画面等について審議した。

【審査結果】承認する。

3 「国立病院機構におけるClostridium difficile関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究」 研究開始について

【審査内容】研究計画書、説明文書・同意文書、EDC 入力画面等について審議した。

【審査結果】修正の上で承認する。

修正事項：研究計画書について修正すること。

4 「消化器外科手術の施設間技術評価法の確立（E-PASS）」

施設研究責任者の変更について

【審査内容】大分医療センター、施設研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】承認する。

5. 「重症褥瘡（Ⅲ度以上）に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究（ASPU）」

施設研究責任者の変更について

【審査内容】嬉野医療センター、施設研究責任者の変更について審議した。

【審査結果】承認する。

## 指定研究

### 1. 「死後画像診断（A i）を活用した死因究明手法有効性の検証に関する調査研究」

研究計画書の変更について

【審査内容】 研究期間の変更について審議した。

【審査結果】 修正の上で承認

修正事項：研究計画書の記載を修正すること。

## 受託研究

### 1. 「アレパンリックス(H1N1)筋注 使用成績調査」

【審査内容】 契約書内容の変更について審議した。

【審査結果】 承認する。

### 2 「乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用使用成績調査」

【審査内容】 実施要綱の変更について審議した。

【審査結果】 承認する。

### 3 「カンプト点滴静注 使用成績調査」

【審査内容】 被験者登録期間の延長について審議した。

【審査結果】 承認する。

### 4. 「肺炎による急性呼吸器不全の実態調査」

【報告】 終了報告書について説明があった。