

平成 21 年度第 5 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 2 月 5 日 (金) 11 時 10 分～12 時 00 分 本部 3 階 31 会議室

2. 出席委員 (6 人) 五十音順

飯野 京子、楠岡 英雄、新保 卓郎、鈴木 義彦、大棒 秀一、中澤 一隆

審議課題名

受託研究

1. 「アレパンリックス(H1N1)筋注 使用成績調査」

「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」

調査の開始について

【審査内容】 両課題について、実施要綱、説明文書・同意文書、健康観察日誌、副反応報告に関する手順等について審議した。

【審査結果】 承認する。

EBM 研究

2. 「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】 呉医療センターの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。

3 「既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第 III 相試験 (DELTA)」

有害事象報告について

【審査内容】 有害事象が 2 件報告され研究の継続について審議した。

【審査結果】 承認する。

受託研究

4. 「オルメテック錠特定使用成績調査」

施設追加について

【審査内容】 参加施設のうち 2 施設、目標とする症例数の追加申請について審議した。

【審査結果】 承認する。