

平成 21 年度第 4 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 21 年 11 月 27 日（金） 11 時 10 分～12 時 00 分 本部 4 階第一会議室

2. 出席委員（7 人）五十音順 （注）◎委員長

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

審議課題名

**EBM 研究**

1. 「人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症の実態と予防に関する臨床研究（J-PSVT）」  
研究計画書の変更について

【審査内容】研究計画書の変更（登録期間、追跡期間の延長）について、審議した。  
【審査結果】承認する。

**EBM 研究**

2. 「糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬の効果の検討（ATP-DN）」  
研究計画書の変更について

【審査内容】研究計画書、説明文書・同意書の変更、費用負担及び謝礼に関する事項につ  
いて審議した。

【審査結果】修正の上で承認する。

修正事項：費用負担及び謝礼について見直し、研究計画書、説明文書・同意文書の記載  
等を修正すること。

**EBM 研究**

3. 「無症候性微小脳出血 microbleeds に関する大規模前向き調査－発生率や発生因子の把  
握および症候性脳出血に対するリスク評価（MARS）」  
施設研究責任者の変更について

【審査内容】東名古屋病院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。

## 指定研究

1. 「剖検人体に対する、剖検前死後画像診断の有用性に関する調査研究」  
研究参加応募申請（新規）について

【審査内容】本研究への新規参加応募申請（1施設）について、審査した。

【審査結果】承認する。

## 受託研究

1. 「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】参加施設の追加について、審議した。

【審査結果】承認する。

## その他

1. 「DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討」  
研究の開始について

【審査内容】研究計画書、説明文書・同意文書の内容、記載等について審議した。

【審査結果】修正の上で承認する。

修正内容：研究計画書、説明文書・同意文書に記載等を修正すること。

## その他

- 2 「医療機関従事者の新型インフルエンザ（H1N1）予防接種後副反応該当疾患（異常行動、入院率を含む）頻度調査」  
研究の開始について

【審査内容】研究計画書、説明文書・同意文書の内容、等について審議した。

【審査結果】承認する。

## その他

- 3 「新型インフルエンザワクチン（H1N1）に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫  
原生の持続ならびに発症予防に関する検討」  
研究の開始について

【審査内容】研究計画書、等について審議した。

【審査結果】承認する。