

平成 21 年度第 3 回臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録(概要)

日時及び場所

平成 21 年 10 月 9 日 (金) 11 時 00 分～12 時 00 分 本部 4 階第一会議室

出席委員 (8 人) 五十音順 (注) ◎委員長

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

審議課題名

指定研究

- 1) 「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」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。

修正事項： 研究計画書、及び説明文書・同意文書の記載等を修正すること。

指定研究

- 2) 「死後画像診断 (Ai) 活用した死因究明手法有効性の検証に関する調査研究」の開始について

【審査内容】 修正事項に対する回答について、審議した。

【審査結果】 修正の上で承認する。

修正事項： 説明文書・同意文書： 同意撤回後はデータを削除する旨の記載を明記すること。

受託研究

- 1) オルメテック錠特定使用成績調査 (HONEST Study)
施設追加について
- 2) アンプラーグ特定使用成績調査
施設追加について

【審査内容】 いずれの調査とも参加施設 (各 1 施設) の追加について、審議した。

【審査結果】 承認する。