

平成30年度 第1回 倫理委員会議事録

開催日時 平成30年4月25日(水) 17:00~18:20

出席者 青墳副院長・赤田部長・野口部長・伊藤部長・君和田薬剤副部長・内田看護副部長・細井課長・藤江事務副部長・野村課長・川口外部委員・飯塚外部委員

申請課題 1. 【513-01】胃癌における FGFR の異常に関する解析研究

外科 部長 清水 善明

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

申請課題 2. 【514-01】一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業

外科 部長 清水 善明

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

申請課題 3. 【515-01】腎臓病薬物療法認定薬剤師の申請添付症例

薬剤部 薬剤師 井上 茜

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

申請課題 4. 【517-01】ANCA 関連血管炎と IgG4 関連疾患両者の類似点と相違点に関する後方視的な解析研究

リウマチ・アレルギー内科 副部長 川島 広稔

研究内容は臨床研究申請書のとおり。

審査結果

承認

申請課題 5. 【377-02】非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業

血液腫瘍科 副院長 青墳 信之

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

承認

申請課題 6. 【502-02】 ASIA DS-ALL 2016 アジア広域における 21 歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験 Asia-wide, multicenter open-label, phase II non-randomised study involving children with Down syndrome under 21 year-old with newly diagnosed, treatment naive acute lymphoblastic leukemia

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

承認

申請課題 7. 【454-02】 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11 Ver6.0

第二小児科 部長 野口 靖

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

承認

申請課題 8. 【458-05】 マラリアに対するキニーネ注射薬薬効・安全性評価研究

感染症科 部長 馳 亮太

研究内容は変更申請書のとおり。

審査結果

修正の上で承認

事務局報告

●院長変更に伴う臨床研究関連文書の取り扱いについて

●臨床研究賠償責任保険 包括契約について

●平成 30 年度 倫理委員会 開催日程について

下記のとおり変更を行った。(変更前：平成 30 年 7 月 25 日→変更後：平成 30 年 8 月 1 日)

平成 30 年 4 月 25 日	平成 30 年 8 月 1 日	平成 30 年 10 月 31 日	平成 31 年 1 月 30 日
平成 30 年 5 月 30 日	平成 30 年 8 月 29 日	平成 30 年 11 月 28 日	平成 31 年 2 月 27 日
平成 30 年 6 月 27 日	平成 30 年 9 月 26 日	平成 30 年 12 月 26 日	平成 31 年 3 月 27 日

以上