

平成30年5月 治験・臨床研究倫理審査委員会会議の記録の概要

日時： 平成30年5月9日（水）16：00～16：30

場所： 4階ミーティング室

出席者： 伊藤委員長、大塚院外委員、金子院外委員、本間院外委員、
有澤委員、荒井委員、筒井委員、迫田委員、渡辺委員、阿部（事務局）、荻原（書記）

議事

1. 調査新規申請

(1) トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（全例調査）「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用」（リウマチ膠原病・痛風センター）

■ 審議の結果、『承認』

(2) ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査（全例調査）（リウマチ膠原病・痛風センター）

■ 審議の結果、『承認』

(3) イムブルビカカプセル 140mg 特定使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫」（血液内科）

■ 審議の結果、『承認』

(4) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査（全例調査）「再発又は難治性の多発性骨髄腫」（血液内科）

■ 審議の結果、『承認』

(5) リフキシマ錠 200mg 使用成績調査（全例調査）（消化器内科）

■ 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究変更申請

OMNIgeneSPUTUM の性能評価 責任者変更、研究分担者・協力者リスト変更

■ 審議の結果、『承認』

3. 臨床研究迅速審査報告

(1) 日本人 COPD 患者のよりよい生活に関する研究 同意・説明文書変更

(2) 治療不能のがんと伝えられた後の心理的な成長について（質問紙） 研究期間の延長

4. その他

(1) 委員会名称変更に伴う要綱・手順書・各種書式の取り扱いについて

事務局より、今年度より委員会の名称が治験・臨床研究倫理審査委員会に変更となったが、治験取扱要綱、臨床研究取扱要綱、委員会手順書、各種書式の修正には時間を要するため今年度中に限り、従前の書式も使用可能としたい旨の提案がなされた。

■ 旧委員会名での今年度中に限る従前の書式使用について了承された。