

平成30年6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6月13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、田邊委員、安西委員、
荒井委員、筒井委員、迫田委員、箕田委員、渡辺委員、阿部（事務局長）、荻原（書記）

議事

1. 調査新規申請

(1) テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査）（呼吸器内科）

■ 審議の結果、『承認』

(2) キイトルーダ点滴静注 20mg キイトルーダ点滴静注 100mg 使用成績調査（尿路上皮癌）（全例調査）（泌尿器科）

■ 審議の結果、『承認』

2. 調査変更申請

ビオテクニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの有用性 分担医師変更、症例数変更、総額変更

■ 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. 調査迅速審査報告

(1) 継続審査

	薬品名	区分	責任医師	依頼者	審議事項
1	ヴォリブリス®錠 2.5mg	使用 特定	鈴木貴博	グラクソ・スミスクライン株式会社	継続 変更: 1 症例 (1 調査票) → 1 症例 (2 調査票)

・治験に関する変更申請書（書式 10）に基づき、継続審査を迅速審査で行った。

5. 臨床研究迅速審査報告

(1) 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究（血液内科）

(2) サージカルスモークに暴露される手術室勤務者の健康に与える影響（麻酔科）

(3) 特発性肺線維症をもつ人々への「Dignity-Centered Care プログラム (DIGNITY-IPF)」の混合研究法による評価（呼吸器内科）