

平成31年2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31年2月13日（水）16:00～16:40

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、本間院外委員、田邊委員、有澤委員、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. 臨床研究新規申請

(1) 残感覚と脳機能の関係性を示すfMRIデータの取得（歯科口腔外科）

- 審議の結果、『保留』。共同研究施設である慶應義塾大学における倫理審査委員会承認後、
当院における費用負担や手続き等を明文化し再度審議することとした。

(2) 緩和ケアに従事する看護師へのバーンアウト予防に関する研究

—ブリーフセラピー介入による効果を考える—（リハビリテーションセンター）

- 審議の結果、『承認』

2. 製造販売後調査継続申請 結果報告（迅速審査）

	依頼者	標題	契約症例数	審議事項
1	塩野義製薬	メトレプレチン皮下注用 11.25mg 「シオノギ」使用成績調査	1例	継続
2	武田薬品	リュープリンSR注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	1例	継続
3	大塚製薬	サムスカ使用成績調査（ADPKD）	1例	継続
4	大塚製薬	デルティバ錠 50mg使用成績調査	1例	継続

3. 製造販売後調査終了報告

「スーグラ錠 長期特定使用成績調査」（糖尿病内科）

- ・事務局より報告を行った。

4. 委員会に係る要綱の改訂について

- ・事務局より改訂箇所が説明された。