

## 平成31年3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3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、金子院外委員、本間院外委員、田邊委員、安西委員、有澤委員、荒井委員、筒井委員、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、『条件付きで承認』。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に実施すること、および当院における費用負担や手続き等を明文化し当委員会にて報告することとした。

(2) 多剤耐性結核症の登録に伴う研究（呼吸器内科）

- 審議の結果、『承認』

(3) 「プリザーブシステム」における遠位固定性の調査（整形外科）

- 審議の結果、『承認』

(4) 第2回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査（皮膚科）

- 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）

- ・事務局より報告を行った。

#### 3. 製造販売後調査終了報告

「ロミプレート皮下注 特定使用成績調査」（血液内科）

「イクスタンジカプセル 40 mg 長期使用成績調査」（泌尿器科）

- ・事務局より報告を行った。