

## 令和元年9月 治験・臨床研究倫理審査委員会会議の記録の概要

日時： 令和元年9月11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、筒井委員、安西委員、有澤委員、藤原委員、鈴木委員、箕田委員、渡辺委員、荒井（事務局長）、荻原（書記）

### 議事

#### 1. 調査新規申請

ゾスパタ錠 一般使用成績調査（全例調査）（血液内科）

- 責任者欠席のため、『持ち越し』。次回委員会にて再度審議を行うこととした。

#### 2. 調査変更申請

チェンジャブルネックの優位性に関する調査 症例数変更、調査期間の延長

- 審議の結果、『承認』

#### 3. 臨床研究新規申請

日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析

～本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）～（循環器内科）

- 審議の結果、『承認』

#### 4. 調査終了報告

スイニー錠特定使用成績調査（糖尿病内科）

#### 5. 臨床研究終了報告

「潜在性結核感染治療実態に関する研究」（呼吸器内科）

「結核病棟入院患者における喫煙歴についての調査研究」（呼吸器内科）

#### 6. 臨床研究における個人情報の取り扱いについて

・事務局より、現在、臨床研究の現状について研究責任者から1年に1回報告を義務付けているが、その際、個人情報の取り扱いを研究計画書に基づいて、適正に行っているのかを確認したい旨の提案がなされた。

- 臨床研究における個人情報の取り扱いについて1年に1回、適正に行っているのかを当委員会にて確認することについて了承された。