

令和元年11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11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、筒井委員、安西委員、有澤委員、藤原委員、鈴木委員、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）

- 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究新規申請

富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討（整形外科）

- 審議の結果、『承認』

3. 調査迅速審査報告

バイオテックニ社製 HIPFORTRESS-ND ステムの有用性（整形外科）

4. 調査終了報告

スイニー錠 特定使用成績調査（併用）（糖尿病内科）

ペムブロリズマブ（キイトルーダ®）製造販売後調査（泌尿器科）

フォシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査（糖尿病内科）

フェブリク®錠 10mg, 20mg, 40mg 使用成績調査（がん化学療法に伴う高尿酸血症）（血液内科）

5. 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、臨床研究の実施状況報告書または終了（中止・中断）報告書と共に個人情報の取り扱いに関する確認の回答を提出するよう各研究の責任者へ通知したことが報告された。次回当委員会にて提出結果を報告する予定であることが示された。