

令和2年1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2年1月8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、高橋委員、箕田委員、渡辺委員、荒井（事務局）

議事

1. 調査新規申請

(1) ジーンプラバ®点滴静注 625mg 一般使用成績調査（感染症内科）

- 審議の結果、『承認』

(2) タリージェ錠 特定使用成績調査 - 腎機能低下患者での安全性の検討 - （整形外科）

- 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究新規申請

日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究（整形外科）

- 審議の結果、『承認』

3. 製造販売後調査終了報告

ルセフィ錠 2.5mg、5 mg長期使用に関する特定使用成績調査（糖尿病内科）

セルセプト®カプセル 250 特定使用成績調査 ループス腎炎(リウマチ膠原病・痛風センター)

4. 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、現在委員会で把握している臨床研究で、終了または中止報告がなされていないものについて、患者情報の取り扱いが正しく行われているかを確認し、また現在の状況について報告書を提出するよう促したこと、および提出状況の報告がなされた。患者情報取り扱いに関する確認および状況報告書等が未提出の研究責任者へは、再度提出を促していくことが報告された。

5. 次年度委員について

審議対象の調査や臨床研究において個人情報を取り扱うため、電子カルテ管理責任者である医事課長も委員会のメンバーに入れていただきたいとの意見が委員よりなされた。

- 次年度より医事課長を委員会メンバーとすることが了承された。これまで委員であった医事課長補佐との交代とし、委員数は据え置くこととする。