

平成30年12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30年12月12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、安西委員、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. 調査新規申請

(1) アーゼラ®点滴静注液 使用成績調査（全例調査）（血液内科）

■ 審議の結果、『承認』

(2) アレクサ ネイル（滅菌）骨折型分類を用いて選択したインプラントシステムの術中・術後臨床状況を評価する事（整形外科）

■ 審議の結果、『承認』

2. 臨床研究新規申請

化膿性汗腺炎 QoL 調査（皮膚科）

・同意説明文書：「参加施設と研究責任者名」に当院の情報を明記すること。

・同意書：「川崎市立井田病院 病院長宛て」とすること。

■ 審議の結果、上記の要件を満たすことを条件に『条件付きで承認』

3. 臨床研究変更申請迅速審査報告

緩和ケア病棟退院患者の疫学的研究 分担医師変更、研究期間の延長