

平成 15 年度 第 8 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 15 年 10 月 30 日（木） 18 時 00 分～20 時 30 分

場所：静岡がんセンター中央カンファレンスルーム 3, 4（3F）

出席者：

委員：鳶巣賢一、米村豊、戸塚規子、小野寺恭敬、具嶋弘、齋藤有紀子、平嶋泰之、山本信之
事務局：村上健一、安藤高志、重田一美
オブザーバー：斎藤裕子

議事

（1）実施中の臨床研究の継続について

- ・被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 6 件

（2）迅速審査報告（3 件）

- ・実施中の治験の実施計画の軽微な変更 3 件

（3）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請】

①患者給食アンケート調査

申請者：稲野 利美 静岡がんセンター栄養室主任

適用：—

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 計画書の 8 倫理的配慮、「調査用紙に記入いただけただけ時点で同意を得られたとみなす」を「調査用紙を回収した時点で同意を得られたとみなす」に変更して下さい。

②ファンガード点滴用 使用成績調査

申請者：川上 公宏 静岡がんセンター血液・幹細胞移植科部長

適用：GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 同意書に宛先（誰に対して同意をするのか）を追記して下さい。宛先は病院長です。
- ・ 説明文書の冒頭は、調査のためにファンガードを使用したと誤解される可能性があるため、ファンガードを使用することが決まったので、調査させて欲しいという文脈の文章に変更して下さい。

③ゼロータ錠 300 使用成績調査

申請者：渡邊 純一郎 静岡がんセンター女性内科医長

適用：GPMSP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 臨床研究事務局より説明文書・同意書のテンプレートを配布しますので、それに従って再度作成して下さい。

(4) 医薬品安全性情報報告書に関連した企業による詳細調査に対する対応

A社の詳細調査への記入

- ・ 結果：承認

決定事項

- ・ 今後の事例は、迅速審査にて検討する。ただし、委員長が委員会審査事項と判断した事例（遺伝情報が報告事項に含まれるような場合等）については、委員会審査にて検討する。