

平成 16 年度 第 12 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 3 月 23 日（水） 17 時 00 分～19 時 15 分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室（3F）

出席者：

委員：鳶巢賢一、米村豊、戸塚規子、古田里恵、片瀬寿介、具嶋弘、齋藤有紀子、山本信之

事務局：村上健一、安藤高志

オブザーバー：齋藤裕子、重田一美

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 43件

（2）治験終了報告 2件

（3）迅速審査報告（9件）

・実施中の治験又は市販後臨床試験の実施計画又は説明文書の軽微な変更 9件

（4）臨床研究の実施について（委員会審査）

【新規申請案件】

①貧血を呈する肺がん患者を対象としたRo50-3821 の臨床薬理試験

管理番号：16-62-16-1

申請者：山本 信之 静岡がんセンター呼吸器内科部長

適用：GCP

結果：修正の上承認

指示事項：

- ・ 説明文書のP.6の表中にある'鉄補給及び輸血'の項目に対して、「輸血が必要になった場合は、あらためてその詳細についてご説明いたします」を注釈として追加して下さい。

②エルプラット使用成績調査

管理番号：16-63-16-1

申請者：朴 成和 静岡がんセンター消化器内科部長

適用：GPMSP

結果：承認

意見：特になし