

平成 17 年度 第 3 回倫理審査委員会議事要旨

日時：平成 17 年 6 月 22 日（水） 17 時 00 分～18 時 20 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：鳶巣 賢一、米村 豊、具嶋 弘、齋藤 有紀子、小野寺 恭敬、古田 里恵、
平嶋 泰之、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、小池敦子

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 49件

（2）研究計画変更の審議 6件

（3）迅速審査報告（7件）

・実施中の治験又は市販後臨床試験の実施計画の軽微な変更 13件

・実施中の医師主導臨床試験の実施計画の軽微な変更 1件

・実施中の治験又は市販後臨床試験の契約症例数の変更 2件

・副作用症例報告書の改訂 1件