

第1倫理委員会議事要録

日時 平成23年9月26日(月) 14時00分から17時30分

場所 医学部1号館2階 中会議室

出席者 福土委員長、

相場、中里、阿部、山口、宮下、堀内、小椋、成瀬、伊藤(直)、伊藤(治)
の各委員

オブザーバー なし

○ 議事に先立ち、委員議事に先立ち、新委員の紹介を行った。

○ 議 事

1. 倫理委員会(平成23年7月25日開催)議事要録の確認について

委員長から、事前に配布した議事要録(案)について諮り、一同了承した。

2. 持ち回り審査及び緊急審査について

委員長から、持ち回り審査及び緊急審査の結果について報告した。

審議件数は、「承認する」37件、「条件付きで承認する」1件で計38件であった。

3. ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」41件、「条件付きで承認する」4件、「再提出」2件で計47件であった。

4. 有害事象報告について

婦人科学分野実施課題の多施設共同研究「プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」において、他の施設で発生した有害事象について報告があった。

5. 変更申請について

変更申請について、一部簡略化することについて、一同了承した。

以 上