

(その1/2)

平成29年度 第5回 徳島県立中央病院倫理審査委員会の概要

- 1 日時 平成29年10月26日(木) 18:30 ~ 19:10
- 2 場所 3階 会議室3
- 3 出席者 葉久貴司 井上万哉也 前川正彦
尾崎修治 柴田啓志 鎌田和代
青山修治 石川和恵 松川恵美
上原克之 楊河宏章 吉永純子
- 4 審議結果 申請 5 件中、5 件 承認
- 5 次回開催日時 平成29年11月20日(月)の予定 18:00 ~ 会議室3
次次回 " 平成29年12月18日(月)の予定 18:00 ~ 会議室3

受付番号	審議事項	申請者 (科・職名・氏名)	結果	備考
17-21	骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究。	血液内科 医長 宇高憲吾	承認	
17-22	くすぶり型多発性骨髄腫の自然経過の再定義と新規リスク層別化システムの構築 Redefining natural history of smoldering multiple myeloma and developing a new risk stratification system	血液内科 医療局次長 尾崎修治	条件付承認	※
17-23	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究	血液内科 医療局次長 尾崎修治	条件付承認	※
17-24	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレレル治療の研究 - PENDULUM mono-	医療局次長 循環器内科 藤永裕之	承認	
17-19 (変更)	重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験2017	副院長 呼吸器科 葉久貴司	承認	

※

17-22 「臨床研究に関する公開情報」中の「疫学研究に関する倫理指針」を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正する。

17-23 「臨床研究に関する公開情報」中の「疫学研究に関する倫理指針」を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正する。

注:

17-22,23 : 尾崎委員が関係者である為、定客数に含まない。(委員 11名が承認)

17-19 : 葉久委員長が関係者である為、定客数に含まない。(委員 11名が承認)

【臨床研究に関する国の指針への対応】(別添資料参照)

楊河先生より:

(まだ確定情報では無いが)

- ・臨床研究法が公布され、施行に向け臨床研究実施基準が検討されている。
- ・該当研究は「認定特定臨床研究審査委員会」での審査が必要になる。
→事務局体制4名等、各病院内での設置はハードルが高い(徳大でもどうか?)。
「大きな所に設置し、他の病院の案件も有料で受ける」と云うのが国のイメージでは？。

※新しい情報が入ればその都度情報提供予定。