

三思会臨床研究倫理委員会 議事概要

日 時 2014 年 2 月 6 日 (木) 17 : 45 ~ 18 : 35
場 所 東名厚木病院 3 号館 1 階会議室①
出 席 河野昌史 委員長、小島淳夫 委員、篠原充子 委員、徳原大介 委員、石綿祐樹 委員
福田美香 委員、小沢靖志 外部委員、内山恭宏 外部委員

欠 席 ー

議 題

1. 審議事項の審査 4 件

議 事

1. 審議事項の審査

下記の研究課題について本審査を実施した。

(1) 承認番号 : 140201

項 目 : 研究期間の延長における継続の適否

研究責任者 : 富田 公夫 医師 (腎代謝内科)

課 題 名 : 血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価

判 定 : 承認

(2) 承認番号 : 140202

項 目 : 研究期間の延長における継続の適否

研究責任者 : 富田 公夫 医師 (腎代謝内科)

課 題 名 : 慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験

判 定 : 承認

(3) 承認番号 : 140203

項 目 : 新規臨床研究の実施の適否

研究責任者 : 山田 拓司 医師 (とうめい厚木クリニック)

課 題 名 : シメプレビル、ペグインターフェロンアルファ-2a、リバビリン 12 週投与の安全性、有効性の検討

判 定 : 修正の上で承認 (同意説明文書の確認)

(4) 承認番号 : 140204

項 目 : 新規臨床研究の実施の適否

研究責任者 : 宮内 雅晃 医師 (腎・糖尿病内科)・菅野 勝寛 (愛川クリニック)

課 題 名 : トレシーバ製造販売後調査

判 定 : 再審議 (同意説明文書の変更、誤訳の確認)