

第4回 研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年11月9日(金) 17:00~17:25
開催場所	2階第1会議室
出席委員	原田和昌、黒岩厚二郎、山田浩和、荒木厚、森淑子、黒坂真理子、増田義重、北村明彦、後上順子、奥田晶彦、濃沼政美、松嶋由紀子、永井俊彦、中井昌利、相田幸治、永井尚美
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項は以下の通りである。</p> <p>① 変更申請</p> <ul style="list-style-type: none">・ R18-16：後期高齢者のADL維持・改善に着目した栄養療法の開発（多施設共同研究） ＜糖尿病・代謝・内分泌内科 荒木 厚＞ <p>修正の上で承認：栄養指導の内容が統一された場合は、その指導に関する資料を研究倫理審査委員会事務局に提出すること。臨床研究実施計画書の6.1に記載されている有害事象を収集する期間について確認すること。同意説明文書のP.1に記載の臨床試験を臨床研究に修正すること、同様にP.5に記載されている定期的なレジスタンス運動とP.8に記載の医薬品副作用被害救済制度の文言を削除すること。</p> <p>② 迅速審査結果の報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ 変更申請3件の研究の迅速審査の結果、承認を得た。 <p>③ 重篤な有害事象の報告</p> <ul style="list-style-type: none">・ R16-57：全身麻酔後の高齢者におけるせん妄の予防へのラメルテオンの効果についての無作為化プラセボ対照比較試験 ＜麻酔科 小倉 信＞ <p>④ 2018年10月度の第3回研究倫理審査委員会議事録について審議を行った。</p>