

【臨時開催】 臨床研究審査委員会 議事録概要

開催日時：平成30年12月5日（水）16：30～16：45

開催場所：地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 2階第1会議室

出席者（委員）：原田委員、黒岩委員、森委員、黒坂委員

出席者（事務局）：吉岡、長谷川、人見、野口、遠藤、橋本

【医薬品疾病等報告書】

研究課題名	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
研究責任医師	（地独）東京都健康長寿医療センター 麻酔科 小倉 信
実施医療機関	地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
実施計画受領日	2018年 8月 2日

<申請事項>

医薬品疾病等報告書の第1報について、事務局より報告した。事象名はアテムーロ硬化性脳梗塞である。本研究との因果関係はなしと判断しているが、本事象について委員会の意見を聴きたいということである。

<審議事項>

1号委員：因果関係の記載はどこにあるのか。

事務局：因果関係はないとされている。

1号委員：それは報告者の意見なのではないか。

1号委員：ハイリスクの患者で、発症までの時間が短い。疾病等報告として報告する必要がないのではないか。

<結果>

記載事項を含め、確認の上、12月14日に開催される委員会で再度報告することとする。

【その他】

・2018年12月14日（金）に開催される第5回臨床研究審査委員会において上記の審査結果について報告することとした。

以上