

島根県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年11月19日(木)16:00～17:00
開催場所	島根県立中央病院 研修室 1A
出席委員名	委員長:小阪 真二、 副委員長:徳家 敦夫 委員:吾郷 浩厚、井川 房夫、森山 政司、後藤 澄子、安食 健一、角森 正信、橋本 隆、竹内 正樹、湯浅 由野、高木 清文、加藤 仁
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 議事概要: 当院で発生した重篤な有害事象および安全性情報について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題② : 日本形成外科学会疾患登録システム 議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審査した。登録システムについて、個人情報漏洩の危険性がないか質疑がなされ、学会に確認することを条件に承認。 審議結果: 学会に個人情報漏洩の懸念はない旨確認、承認。</p> <p>議題③ : VRE サーベイランス 議事概要: 依頼元より提出された実施計画書に基づき、試験実施の妥当性について審査した。 審議結果: 承認。</p>
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・第6回 IRB 議事概要の公開について: 承認 ・次回開催日(予定) 平成21年12月17日(木)16:00より