



第3回倫理委員会議事録

日時：平成28年12月5日（月曜日）18：10～18：25

場所：1階 大会議室

出席：山田委員長、村木、増田、福岡、塩野、城谷、石井、若狭、竹中、岩尾、蓬台、川田、福井、横山

<新規申請>

実施の可否

臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 (e-GLORIA trial)」－整形外科－

以上の臨床研究の継続審査の申請を審議し、承認された。

<迅速審査に関する報告>

- ① 観察研究（口唇裂・口蓋裂児出生）－歯科口腔外科－
- ② 臨床研究（高リスク前立腺癌治療後の生化学的再発）－泌尿器科－
- ③ 臨床研究（BLNARによる成人肺炎）－呼吸器・アレルギー内科－
- ④ 臨床研究（腸内フローラ）－皮膚科－
- ⑤ 臨床研究（臍部乳房外パジェット病）－皮膚科－
- ⑥ 臨床研究（Helicobacter pylori 除菌療法の薬疹）－皮膚科－
- ⑦ 基礎研究（真皮乳頭突起形状と皮膚老化）－皮膚科－
- ⑧ 臨床研究（WJOG8415L）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑨ 臨床研究（WJOG7813L）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑩ 臨床研究（WJOG7512L）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑪ 臨床研究（WJOG8315L）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑫ 臨床研究（WJOG7612GTR）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑬ 臨床研究（WJOG7312G）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑭ 臨床研究（WJOG4407GS）－腫瘍内科－
・分担医師変更
- ⑮ 臨床研究（JROSG12-2）－腫瘍内科－
・分担医師変更

上記15件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。

<その他>

① 包括同意について

今後、新規患者に対して包括同意を取得することとなり、その運営案について報告があった。

以 上