

| | |
|---------------------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 28 年 1 月 15 日（水）18 時 00 分から 19 時 10 分まで 名古屋市立西部医療センター 2 階 大ホール</p> |
| <p>出席委員</p> | <p>村上善正、桑原義之、村上勇、妹尾恭司、鈴木宏、六鹿浩、千草眞値代、山本靖子、加藤雅彦、杉原忠司、仮屋篤子</p> |
| <p>議題及び 審議結果 を含む 主な概要</p> | <p>医薬品等に係る臨床研究</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験 継続の適否の審査</p> <p>議題 1 『パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「安全性情報等に関する報告書」、「個別報告共通ラインリスト」、「副作用症例票」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p> <p>2) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 2 『てんかん重積状態に対するスチリペントール経口投与』 実施医療機関：西部医療センター 審議内容：「臨床研究審査結果通知書（保留）」、「実施計画書」、「患者情報（別紙1）」、「ディアコミット添付文書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認する。</p> <p>議題 3 『新生児 GBS 感染症予防のための母児ケアシステムの開発 – 妊産褥婦へのケアの現状と課題 –』 実施医療機関：西部医療センター 審議内容：「臨床研究申請書」、「名古屋市立大学看護学部研究倫理審査申請書（実施計画書代用）」、「インタビューガイド」、「実施計画書代用 補足説明書」、「情報収集用紙（研究対象者リスト）」、「情報収集用紙（症例報告書）」、「図書カード領収証書」、「機密保持契約書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認する。</p> |