

平成 28 年度 第 10 回 名古屋市立病院臨床研究審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 28 年 11 月 8 日 (火) 17 時 00 分から 17 時 30 分まで
開催場所	東部医療センター 東棟 4 階 臨床試験管理センター
出席委員	村上 善正 (議題 1 はオブザーバー)、桑原 義之、森下 修行 (議題 1 のみ出席)
議題及び 審議結果 を含む 主な概要	<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 『日本人患者を対象にイダルシズマブの人道的見地から実施される治験』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「治験審査依頼書」、「治験に関する変更申請書」、「実施計画変更一覧」、「治験実施計画書(第 2 版)」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 『日本人における大腸癌手術症例の臨床的解析』 実施医療機関：東部医療センター 審議内容：「臨床研究申請書」、「統合解析の実施について」、「付属研究概要提案書」、「JFMC 倫理委員会審査通知書」、「揭示文書」を資料に審議が行われた。 審議結果：承認する。</p>