

2020 年度 第 18 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 開催場所	2021 年 3 月 12 日（金）16 時 00 分から 16 時 30 分まで 東部医療センター 入院・診療棟 2 階 ボランティア控室
審議者	村上善正、荒川敦志、森下修行、古林千恵、和久井等、町田賢吾、田中宏紀、飯島滋明、灘井雅行、浅井正子
課題及び 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) 臨床研究 実施の適否の審査</p> <p>議題 1 『病院職員、施設職員および施設入所者における新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向き観察研究』</p> <p>実施医療機関：西部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究申請書」、「臨床研究の概要」、「実施計画書」、「添付文書」、「補足説明書」、「参加希望確認票」、「被験者名簿」、「ワクチン接種予定表（ファイザー社）」、「登録時調査票」、「症例報告書」、「説明・同意文書」、「受領書（クオカード）」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>2) 臨床研究 継続の適否の審査</p> <p>議題 2 『病院職員、施設職員および施設入所者における新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向き観察研究』</p> <p>実施医療機関：東部医療センター</p> <p>審議内容：「臨床研究変更申請書」、「臨床研究実施状況報告書」、「実施計画書」、「説明・同意文書」を資料に審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認する。</p>