

臨床研究に関する倫理委員会の会議記録（概要）

平成22年度 第4回委員会（2011.2.4）

開催日時	平成23年2月4日（金） 17:30～18:40
開催場所	中央医療センター 5F 大会議室
出席委員	羽場委員長、高瀬副委員長 谷委員、大森委員、井上委員 木村委員、榎戸委員、上田委員、村北委員、野坂委員、山本委員、多田委員、 樋村委員、平賀委員、森川委員 計15名 オブザーバー：山本院長
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	課題① 急性冠症候群（ACS）患者を対象とした第Ⅲ相試験 （整理番号 H22-4-01） 申請者 循環器内科 主任医長 青山隆彦 審 議 申請者の説明に基づき、治験の妥当性について審議した。 患者さんへの説明部文書について、さらに分かりやすいものとなる ようにアストラゼネカ社に対し要望することとなった。 （※後日、上記の要望により説明文書が追加された） 判 定 承認
	課題② 再発・難治性多発性骨髄腫に対する Weekly ボルテゾミブ＋メルファ ラン＋プレドニゾン（Weekly VMP）療法の安全性及び有用性を検討す る臨床第Ⅰ相／Ⅱ相試験 （整理番号 H22-4-02） 申請者 血液内科 医長 森永浩次 審 議 申請者の説明に基づき、臨床研究の妥当性について審議した。 判 定 承認