

## 第18回 大分市医師会立アルメイダ病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 平成22年12月22日(水) 18:00~19:00   |
| 開催場所 | アルメイダ研修会館 第4研修室  |
| 出席委員 | 三重野龍彦、森 一生、一万田充俊、岩里桂太郎、甲斐仁美、重松明美(専門家委員)<br>池永洋美、有田美紀(非専門家委員)<br>吉川政治、阿部美貴子(外部委員) |

### 議題及び審議結果を含む議論の概要

|                  |  |              |                |
|------------------|--|--------------|----------------|
| 議事1-1.           | 「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験」<br>治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。           | 《審議結果》<br>承認 | 【新規】<br>当院治験   |
| 議事1-2.           | 「日本形成外科学会疾患登録システム」<br>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。                                | 《審議結果》<br>承認 | 【新規】<br>自主臨床研究 |
| 議事1-3.           | 「アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験」<br>引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 | 《審議結果》<br>承認 | 【続報】<br>他施設治験  |
| 議事1-4.<br>議事1-5. | 「田辺三菱製薬株式会社依頼の2型糖尿病を対象としたMP-513の既存治療併用試験(第Ⅲ相)」<br>引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。           | 《審議結果》<br>承認 | 【続報】<br>他施設治験  |
| 議事1-6.           | 「ハイリスク妊婦が求めている児の情報とは～質問紙調査からの一考察～」<br>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。                | 《審議結果》<br>承認 | 【新規】<br>自主臨床研究 |
| 議事1-7.           | 「急性の痛みのアセスメントシートの妥当性の検証」<br>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議した。                          | 《審議結果》<br>承認 | 【新規】<br>自主臨床研究 |

|        |                   |
|--------|-------------------|
| 議事2-1. | 当院における製造販売後調査実施状況 |
| 議事2-2. | 当院における自主臨床研究実施状況  |