ベルランド総合病院

治　験　審　査　委　員　会　議　事　録　概　要

開催日時　2022 年 8 月 18 日

開催場所　地下 1 階 F ホール

出席者　謝 慶一　岡部 和倫　相原 洋祐　畠山 知子　田中 宏明　安野 多加代　久保田 裕美
米田 健司　香川 智美　星 育子　（森脇 雅典：議案 1・3～8 のみ出席）

【議題および審議結果】

1.「胃癌術後患者におけるコーピングの柔軟性と関連要因の検討」実施の可否［17:03～17:10］
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
［審議結果］承認

2.「MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 の併用療法の第Ⅲ相試験」継続の可否［17:10～17:15］
新たな安全性に関する報告と治験に関する変更申請を行い、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
［審議結果］承認

3.「発熱を来す急性炎症疾患における予後に影響する炎症誘発性収束性脂質メディエーターの同定」実施の可否［17:15～17:20］
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
［審議結果］承認

4.「医療の質に関する評価手法開発と評価支援システムの設計と実装」実施の可否［17:20～17:26］
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
［審議結果］承認

5.「父親からの産後早期の母親へのサポートに関する研究」実施の可否［17:26～17:38］
新規申請に関して、研究の妥当性を審議した。
［審議結果］保留

6. 製造販売後調査実施の可否［17:38～17:39］
1）ツイミーグ錠
2）エフィエント錠 2.5 mg,3.75 mg
新規申請に関して、調査の妥当性を審議した。
［審議結果］承認

7. 臨床研究倫理規程の改訂について［17:39～17:43］
規定の改定に関して審議した。
［審議結果］承認

8. 多機関共同研究に関する審査および事務手続きについて［17:43～17:46］
審査および事務手続きに関して審議した。
［審議結果］承認