

平成29年度 第5回 倫理委員会議事要旨

開催日： 平成30年1月10日(水)

開催時間： 15:00～

番号	29-5-1
申請課題名	呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討ー最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験ー
申請者	呼吸器内科部長 高田 昇平
審議結果	条件付承認30.1.11承認
議事	<p>①説明書P4 7臨床研究の方法 1) 対象となる患者さんは、当院が20歳以上を対象としているのでそのように修正すること</p> <p>②説明書P13 21試料・情報の保管、使用方法 に保管者が記載されていないので記載すること</p> <p>③研究支援事務局等の役割である「EPクルーズ」について説明書に記載がないので記載すること</p>
番号	29-5-2
申請課題名	高齢者化学療法未施行IIIB/IV期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin (nab-PTX+CBDCA) 併用療法とDocetaxel (DOC) 単剤療法のランダム化第III相試験 (CAPITAL試験)
申請者	呼吸器内科医師 白石 祥理
審議結果	条件付承認30.1.16承認
議事	<p>①説明書P9 7. この臨床研究に参加される患者さんの人数と期間について に当院での予定症例数3名を記入すること</p> <p>②説明書P80 15. 人権・プライバシーの保護について の登録番号取得に使用するものは「生年月日」を「生年月」と修正すること</p>