

平成 21 年度 第 1 回 治験審査委員会議事録概要

2010.03.29

文責：畠山

1. 開催日時 平成 22 年 3 月 29 日 (月) 18:00~19:00
2. 開催場所 A 館 8 階 801 会議室
3. 出席者 稲垣委員長、上井副委員長、古庄副委員長、渡辺副委員長、
桑原委員、小安委員、佐藤委員、椎名委員、田中委員、松永委員
丸子委員、丸山委員、森委員 (五十音順)
- 欠席者 黒田委員、真崎委員
4. 審議事項
《初回審査》
 1. StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
(大鵬薬品工業株式会社)
 2. 非小細胞肺癌患者の体重および QOL 等に関する臨床研究
(特定非営利活動法人胸部腫瘍臨床研究機構)

《審議概略》

1. について (採決：渡辺副委員長、丸山委員を除く 10 名、審議時間：30 分)
 - 費用の負担について明確に表記する
 - 説明文書および補償の概要に、健康被害の補償について具体的な制度についても記載する
 - 個人情報には検査値も含まれる旨明記する
 - 妊娠への注意喚起を補助資料に盛り込む

審査結果：修正の上承認

2. について (採決：渡辺副委員長、松永委員退席により 10 名、審議時間 20 分)
 - 同意書に文書のみでなく口頭でも説明を行った事を明記する
 - 健康被害の補償制度を強調する
 - 補助資料を配付資料と扱うこととなる

審査結果：修正の上承認