

平成23年度第2回倫理委員会議事録

開催年月日：平成23年6月2日(木) 17時30分 ～ 17時50分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、小林耳鼻咽喉科部長、村松眼科部長、星野集中治療センター長代行、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、斎藤ユキ子氏、五十嵐事務部長、総務課長

(欠席) 高橋テル子副院長、

受付番号21-30 「[JGOG3018] 予期しない重篤な有害事象の報告：涌井之雄」

課題名：「婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構、GCIG/ JGOG3018、卵巣がん研究」

(議事要旨)

- 1) 先月からの「有害事象に関する審議結果報告書」について事象を涌井部長より説明。
6ヵ月経っても同様な有害事象がなかった。
厚生労働大臣等への報告対象となり、IRB審議結果を報告する必要があるので検討して頂きたい。
- 2) 委員より質疑応答及び協議内容
 - ・ 昨年11/24に連絡を受け6ヵ月以上たっている。
 - ・ メーカーに確認すると心筋梗塞を心筋障害、間質性肺炎は間質性肺疾患と報告されている。

協議結果：今後も有害事象が起きないか確認して進めていただく事で継続する。

以上