

第2回神戸医療産業都市推進機構研究倫理審査委員会

議 事 概 要

開催日時：令和元年5月9日（木）14：00～15：28

開催場所：神戸臨床研究情報センター2階 第2研修室

委員長：丸山 英二

委員：久戸瀬 修次、栗原 千絵子、後藤 昌司、永田 章彦、西沢 いづみ、
西田 芳矢、日野 孝雄（五十音順、敬称略）

【審査事項】

議題① 『ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験』（変更案件）

試験実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題② 『慢性不眠症患者を対象としたベンゾジアゼピン系及び非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減量・休薬に対するメラトニン受容体作動薬併用の有効性及び安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較多施設共同研究』（変更案件）

研究実施計画書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題③ 『旧先端医療センター病院で亡くなられた方、及び病院統合後に中央市民病院へ転院されなかった方のデータの利用について』（新規案件）

旧先端医療センター病院の患者データ利用について審議した。

審査結果：承認（委員会より意見あり）

【報告事項】

なし

以上