

## 平成 28 年度 第 9 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成 28 年 11 月 21 日（水） 16：30～18:00
開催場所	名古屋市立大学病院 西棟 1 階 シミュレーションセンター
出席委員	齋藤 伸治、青木 康博、田中 靖人、杉浦 真弓、別所 良美、 水野 千枝子、三浦 伸介、東 智生、織田 丈夫、渋谷 恭之、 田島 志緒里
議 題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1:       ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Elotuzumab の国内拡大治験</p> <p>治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 臨床研究</p> <p>議題 1:       産科婦人科における反復体外受精・胚移植（ART）不成功例を対象とした着床前遺伝子スクリーニング（PGS）の有用性に関する他施設共同研究のためのパイロット試験</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究の実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果： 修正の上で承認</p> <p>付帯事項：</p> <p>①申請補助資料Bを修正すること。</p> <p>②対照症例に係る「オプトアウト」の文書を準備すること。</p> <p>③説明・同意文書を修正すること。</p>

	<p>議題 2: 泌尿器科における転移性尿路上皮癌に対する逐次化学療法の比較試験：無作為・非盲検・第3相試験</p> <p>改訂臨床研究実施計画書（期間の変更、人事異動に伴う研究分担者の変更）及び説明・同意文書の変更妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--