

開催日時	2017年6月1日 17:30-18:17
開催場所	市立吹田市民病院 第3会議室
出席委員名	岡村修、宮崎昌樹、熊田憲彦、吉田雄一、田中一樹、渋谷真佐子、米田伊作、大森則昭、北野稔、山本重喜、小澤和夫、
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>審議事項</p> <p>臨床研究 新規 1件</p> <p>1.2017-研2妊娠糖尿病妊婦の食餌療法において分割食に果物を用いた効果・血糖値の変化と食事摂取量の比較から・(院内研究)</p> <p>実施の適否の審査</p> <p>結果：承認</p> <p>2.新規実施治験の説明 SMO サイトサポート(株)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ASP1517 第Ⅲ相試験 1517-CL-0310 1517-CL-0314 ・ S-613 の変形性膝関節症を対象とした第Ⅲ相試験 <p>3.利益相反申請 諮問 1件 承認</p> <p>4.「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正に関する説明と対応検討</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 大阪大学消化器内科・消化器外科共同研究会から提出された実施計画書補遺について改正に該当する試験は補遺を実施計画書別紙とし一括承認する ・ 観察研究におけるオプトアウト通知・公開の改善をはかるために病院ホームページ掲載場所はトップページとしわかりやすくアクセスしやすくする ・ 総務室担当者と相談し早急にホームページトップページへの掲載を図る <p>5.迅速審査結果報告</p> <p>製造販売後調査新規実施承認 2件</p> <p>臨床研究時新規実施承認 2件</p> <p>臨床研究変更に基づく継続承認 1件</p> <p>次は7月6日</p>