

名古屋市医師会倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2015年2月28日（土）

議題1 午後4時15分から午後4時52分

議題2 午後4時53分から午後4時53分

議題3 午後4時53分から午後4時56分

議題4 午後4時56分から午後4時57分

開催場所：名古屋市医師会館 5階 第1会議室

出席委員：久米明人（委員長） 立松廣（副委員長） 佐々木文彦（副委員長） 川村益生
稲熊大城 山田住生 安藤喜代美 榊原裕臣

他の出席者：議題1 横山正《よこやまIBDクリニック 責任医師》

議題1 中条《味の素製薬(株)研究開発企画部メディカルアフェアズグループ》

議題1 横井修二《味の素製薬(株)研究開発企画部メディカルアフェアズグループ》

<議題1>

■ 配布資料の確認

（当日配布）同意説明文書修正案

■ 審議事項

臨床研究「インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験—多施設共同無作為化比較臨床試験—（JSIBD1201）」実施の適否について

研究責任者：よこやまIBDクリニック 横山正

研究委託者である味の素製薬横井氏より本臨床研究の概要について説明がなされた。

■ 審議の結果

「説明文書」、「体調・栄養管理日誌」2種、「食事調査票」を修正の上で承認

<議題2>

■ 配布資料の確認

当日配布資料なし

■ 審議事項

臨床研究「パーキンソン病患者の非運動症状に関する観察研究（J-FIRST）」継続の適否について

研究責任者：本町クリニック 服部達哉

1年の継続の適否と実施体制変更による研究実施計画書及び研究実施計画書別冊の改訂について

■ 審議の結果

承認

<議題 3>

■ 配布資料の確認

当日配布資料なし

■ 審議事項

臨床研究「2型糖尿病患者に対する新規 SGLT-2 阻害薬イプラグリフロジンの前向き観察研究」
継続の適否について

研究代表者：一般社団法人名古屋市医師会 会長 杉田洋一

研究責任者：医療法人洪内科クリニック 洪尚樹

副作用名追加による薬剤添付文書改訂について

■ 審議の結果

薬剤添付文書改訂部分を同意説明文書に反映することを条件に承認 によって同意説明文書を第 2
版に改訂する

<議題 4>

■ 配布資料の確認

当日配布なし

■ 審議事項

臨床研究「2型糖尿病患者に対するトホグリフロジンの前向き観察研究」継続の適否について

研究代表者：一般社団法人名古屋市医師会 会長 杉田洋一

研究責任者：医療法人洪内科クリニック 洪尚樹

副作用名追加による薬剤添付文書改訂について

■ 審議の結果

薬剤添付文書改訂部分を同意説明文書に反映することを条件に承認 によって同意説明文書を第 2
版に改訂する