

2025 年度 第 9 回倫理審査委員会開催記録

1. 開催日 2025 年 12 月 10 日 (水) 16:10~ 16:15
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 西尾副院長、藤田診療部長、村山検査部長、井上管理局長、栗飯原総務部長、佐倉薬剤部長、小山看護部長、根来医師 (外部委員)、前田弁護士 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により倫理審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。申請事項についての主な質疑応答は、次のとおりである。

(1) 審議案件 : なし

(2) 報告事項

・期間 : 2025 年 10 月 31 日 ~ 2025 年 11 月 28 日

I 迅速審査 : 合計 22 件

- | | |
|----------------|------|
| ① 臨床研究等 | 2 件 |
| ② 学会発表・論文発表の可否 | 0 件 |
| ③ 使用成績調査等 | 0 件 |
| ④ 他機関設置委員会で審査 | 20 件 |

(内訳 : 法に基づく臨床研究 10 件、その他の臨床研究 10 件)

II 研究の実施に伴う報告 : 合計 14 件

- ① 法に基づく臨床研究 … 13 件

(内訳 : 定期報告 2 件、疾病等の報告 8 件、不適合の報告 0 件)

中止・終了報告 2 件、実施計画提出報告 0 件、その他報告 1 件

- ② その他の臨床研究 … 1 件

(内訳 : 進捗状況報告 0 件、疾病等の報告 1 件、軽微な変更 0 件、終了報告 0 件、その他報告 0 件)

(3) その他

特記なし。

以上