

瀬田クリニックグループ倫理委員会議事録概要

日時	2015年11月18日(水)18:00～19:30	承認	作成
場所	瀬田クリニック東京 会議室	岩崎	小熊
出席(敬称略)	男性(8名)、女性(2名) 合計(10名)		
出席委員	(医学・医療)岩崎甫、高戸毅、瀧澤憲、田中里佳、土屋文人、三橋歩 (法律・生命倫理)片山卓朗、阿曾沼元博 (一般)大槻茂、藤原義久 *構成要件別 50音順		
欠席委員	(医学・医療)佐々木康人、清水則夫 (一般)長瀬淑子 *構成要件別 50音順		
会議の成立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立・ <input type="checkbox"/> 不成立		
申請者(敬称略)	医療法人社団滉志会 臨床研究・治験センター長 神垣隆(申請者) 医療法人社団滉志会 瀬田クリニック東京院長 後藤重則(共同研究者)		
議題	1 審査 1)「投与細胞の機能向上を目的とした添加剤の検討」について【SCG15088】 (臨床研究・治験センター長 神垣隆)		
審査結果及び議事概要	2)-1 <u>再審査</u> <ul style="list-style-type: none"> ・本研究の目的及びそれを達成するための目標症例数、選択基準、解析方法について再度検討し、明記すること。特に目標症例数については生物統計家に相談した上で設定すること。 ・対象については、患者状態により薬剤添加の影響が異なると予想されるため、選択基準をより制限するか、または解析時にきちんと層別化を行うことを検討し、明記すること。 ・本研究はあくまで探索的レベルのものとし、検証的試験であるとの誤解を与えないように記載を整備すること。 ・評価項目である「実現可能性」の指標を含む評価方法を定め、明記すること。 ・健常人で実施した予備試験の目的および結果に対する評価を踏まえた、本研究の位置づけについて明確にすること。 ・特許内容および国内外の薬剤によるがん抑制効果についての研究について調査し、報告すること 		