

治験審査委員会 議事録			日付			上部委員会 承認印		
目的	治験並びに臨床研究が科学的・倫理的に正しく実施できているか審査する			開催日	2025年 2月 17日			
				時間	16:30 ~ 17:00			
				会場	ホールA			
成立要件	①委員総数の過半数 ②医師委員1名以上 ③非専門委員1名以上 ④外部委員1名以上 採決は審議に参加した委員全員の合意を原則とする							
出席者 下線は欠席	内部委員:中江医師、 <u>小田医師</u> 、松浦医師、大田(専)、武本(専)、西嶋(専)、會野(専)、 端(非専)、大平(非専)、大江(非専) 外部委員:高宮、森岡、森下、大下、 <u>三好</u>							
	議事録作成者:	大田	作成日:	2月 17日	上部委員会提出日:	月 日		
決議事項 (記載必須)	1. 「シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討							
内容	1. 「シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討 研究計画書・説明同意書・リハビリ科中村技師長より説明され、承認された。 2. 治験・臨床研究の実施状況(2025年2月現在)の確認							
要望・提案 起案事項	<資料> ①治験・臨床研究の実施状況(2025年2月現在) ②臨床研究 「シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討」							
	'シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討'(自主研究)の承認をお願い致します。							
	上部委員会	承認する :	下記条件付きにて承認		:	不承認		
	説明文書の中に、同意撤回や、個人情報の扱い、データの活用範囲等を確認してください。							
次回開催予定	会場		月	日	曜日			

治験審査委員会 議事録

治験・臨床研究の実施状況(2025年2月現在)

整理番号	分類	審査日	治験・研究課題名	依頼者属性	依頼者名	治験・研究形態	実施状況
II 18-7	医薬品	2019/2/22	至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 プロトコル Version.6	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	登録終了 観察期間
II 22-2	医療機器	2022/5/23	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究	腫瘍内科	中江 史郎	多施設共同研究	継続
II 22-4	医薬品	2023/3/28	エベロリムス溶出性プラチナクロムステント(SYNERGYTM)留置後の抗血小板療法をP2Y12阻害薬単剤とするとの安全性を評価する研究(PUREMUM trial)	循環器センター	石原 昭三	多施設共同研究	継続
II 24-1	その他	2025/2/17	シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討	リハビリ科	中村 祐介	自主研究	

リハビリ科中村技師長より

「シャトルウォーキングテストとCPX(心肺運動負荷試験)の相関関係の検討」(自主研究)の計画書や概要について説明があった。審査結果は承認ではあるが、同意撤回についてや担当者の指名、連絡先などの追加・修正の指摘があった。修正分は後日変更内容を委員に伝達することになった。

==