

受託研究審査委員会議事録

日 時 平成24年2月22日（水） 15時～15時20分
出席者 （委員長） 長瀬副院長
（委員） 大石研究検査科長、琢磨薬剤科長、竹田看護部長、
山本企画課長、三原経営企画室長
（外部委員） 徳島県立板野支援学校 加藤校長
（説明者） 井内内科系診療部長
場 所 第1会議室
議 題 プラザキサカプセル特定使用成績調査

（説明者）

- ・ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より「プラザキサカプセル特定使用成績調査」について依頼があったので、当該研究を実施することの妥当性について審議頂きたい。
- ・ 依頼目的等については、別紙配付資料「プラザキサカプセル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）調査概要」のとおり
- ・ 研究の実施期間は、平成28年3月までを予定している。
- ・ 症例数は5例の予定である。

（委員）

- ・ 調査を行う事項に臨床検査があるが必須なのか。→調査期間中に診療上必要があって実施した場合のみ報告となっている。
- ・ 本薬剤は当院で採用されているものか。→今後、薬剤委員会で採用申請をし、承認を得る予定である。
- ・ すぐに開始できる対象患者はいるのか。→数名対象患者がいるので、準備が整えば、患者に説明して開始したい。
- ・ 患者に説明するときに本人から同意書を求めるのか。→文書で同意を求めるとの予定である。

（審議結果）

- ・ 上記を受託研究審査委員会として審査した結果、委員の採決は全員承認であった。