

平成 21 年 3 月受託研究審査委員会の結果について

受託研究審査委員会第 2 委員会
委員長 是恒 之宏

先に申し込みのあった新規自主研究、継続自主研究について独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター受託研究取扱規程第 4 条第 1 項、国立病院機構 大阪医療センター受託研究審査委員会細則第 5 条第 1 項および同第 5 条第 3 項に基づき、平成 21 年 3 月 24 日審議を行った。

新規自主研究「UGT1A1 遺伝子多型が抗 HIV 薬の副作用及び薬物動態に及ぼす影響について調査する臨床試験」、「乳房温存療法前 MRI による広がり診断と病理との対比による推奨切除範囲の検討」、「日本における原発性子宮頸癌に対する Image-based intracavitary brachytherapy (画像誘導腔内照射) の導入に向けて：現行の治療計画と画像誘導治療計画の比較 (Pilot study)」については修正の上承認とした。

安全性に関する報告 1 課題については継続を承認した。

実施計画書記載内容等変更報告 8 課題については変更を承認した。

継続自主研究 20 課題については、特に問題なく継続実施を承認した。

その他、GCP 改訂に伴う大阪医療センター諸規程の変更および臨床研究に関する倫理指針改訂に伴う大阪医療センター諸規程の変更について報告があり、承認した。