

院長	委員長	書記

倫理委員会(第4回) 議事録		記載日	平成25年4月16日							
		記載者	薬剤部 阿部逸男							
議題	副院長 田丸 正明氏より申請された臨床研究について審査・判定する									
開催日時	平成25年4月16日(火) PM16:30 ~ PM17:15									
開催場所	4階小会議室									
出欠者	堀池 (医局)	○	田丸 (医局)	○	真鍋 (院外)	○	野間 (事務)	○	山本 (看護)	○
	阿部 (薬局)	○								
医学研究名	J-BRAND Registry(Japan-Based clinical ReseArsh Network for Diabetes Registry)									
議事	<p>・申請者 田丸 正明氏より研究計画について説明</p> <p>国立大学法人 東京大学大学院研究科 代謝・栄養病態学(糖尿病・代謝内科)教授 門脇 孝氏より協力依頼のあった研究調査の計画書に添って内容説明を受け、委員により審議した。</p> <p>(3)協力者 済生会今治第二病院 副院長 田丸 正明</p> <p>(4)研究概要 2型糖尿病患者で登録時アログリプチン投与群と登録時 DPP-4 阻害薬非投与群のいずれかに該当し、同意(当院院長宛)を得られた患者に対し、通常診療下で半年ごとに3年間の臨床経過を観察する。</p> <p>(6)倫理的問題への配慮</p> <p>① 被験者の人権と個人情報の保護 被験者識別コードを用いて本研究データベース及び研究関連文献と被験者の原データを関連つける。研究代表者へ原資料の写しを提供する場合、個人が特定できる情報を削除すること。</p> <p>② 倫理的問題への配慮 貼付の同意書の形式を確認した。 性別は問わないが、年齢は20歳以上とし、本人の理解力を十分に考慮する。</p> <p>③ 患者の不利益と利益 通常診療下で実施される為、不利益も利益も発生しない。</p> <p>・審査結果 実施計画は倫理上妥当であると認め、承認いたしました。</p>									
連絡事項										