

2015年度 第1回人を対象とする研究に関する倫理審査委員会B 議事要旨

日 時：2015年4月7日(火) 18:35～:19:20

場 所：早稲田大学 早稲田キャンパス120-4号館2階206会議室

早稲田大学 所沢キャンパス100号館第3会議室

出席委員：荒尾 孝、井上 貴文、大塚 英明、加藤 和子、菅野 仁、小松原 明哲、後藤 光男、
鈴木 克彦、田口 素子、福田 哲也、宮下 朋之、村岡 慶裕 敬称略

【協議事項】

1. 審査

1) 2015-010：条件付承認

公開データベースへの登録について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、介入を行う医学系研究について、公開データベースに研究の概要をその実施に先立って登録することが求められております。本委員会は、本研究は介入を行う医学系研究であると判断しましたので、下記の機関が設置するいずれかの公開データベースに登録し、登録後に委員会へデータベース名と登録日を報告してください。また、添付の様式2の項目10および様式3の項目13を記載し、提出してください。

大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search (医薬品データベース)

<http://database.japic.or.jp/is/top/index.jsp>

公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム (JMA CCT)

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

A 専門学校から本学へ倫理審査を依頼する場合は、様式2の項目3の(5)下部に、先方で対象者を募集することについて倫理審査を依頼する旨記載し、倫理審査依頼書(様式10)を提出してください。また、様式2の項目26に、先方機関で対象者を募集することについて先方の了解を得ている旨明記してください。

2. その他

1) 迅速審査報告

2015-009(1件)が迅速審査で承認済であることが報告された。

以上