

令和5年度島根大学医学部附属病院臨時臨床研究審査部会

【会議記録の概要】

開催日時	令和6年1月30日(火) 14時30分～16時00分
開催場所	島根大学医学部本部棟 5階 大会議室
出席委員名	直良浩司、守田美和、和田孝一郎、矢野彰三、浦田明宏、佐々木敏幸、山崎志保、田中順、
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審査:同意文書等の改訂】</p> <p>議題1. 竹谷 健医師による低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞 (REC 01) 移植の安全性及び有効性を検討する臨床第 I / II a 相試験 (FIH 試験) (管理番号 2020 医 2)</p> <p>リスクベネフィットの倫理委員会での再審査_治験調整事務局【確定版】および資料 1-7 について、同意説明文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: リスクベネフィットの再評価については承認 同意文書の変更については却下</p>
特記事項	なし