

2020年6月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2020年6月4日(木) 16時00分～17時00分
開催場所	藤田医科大学病院外来棟6階 6-1 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤芳、佐藤美、工藤、下村、飯島、中尾、山中、中川、岩崎、小菅

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 該当なし |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 3件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 5件 |
| ⑥ 終了報告 | 1件 |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他 | 該当なし |

2) 報告事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 事前確認不要事項の報告 | 該当なし |
| ② 他院における疾病等報告 | 該当なし |
| ③ その他 | 1件 |

3) 次回開催について

1) 審議事項

①新規申請

該当なし

②継続審査

該当なし

③変更申請					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
1	CR20-009	インドシアニンググリーン(ICG)および近赤外線レーザーを用いた術中脳脊髄腫瘍の蛍光診断の有用性の検討	武藤 淳 医学部・脳神経外科学	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
2	CR20-010	認知症及び軽度認知障害のスクリーニングツールとしての認知機能検査プログラム A-003 の有用性に関する研究	武地 一 医学部・認知症・高齢診療科	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
3	CR20-011	SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検無作為ランダム化割り付け臨床試験	土井 洋平 医学部・感染症科	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認

④疾病等報告

該当なし

2020年6月開催 藤田医科大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

⑤定期報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
1	CR19-038	クローン病に対する糞便バンクを用いた糞便移植の有効性に関する多施設無作為割付対照比較試験	大宮 直木 医学部・消化管内科学	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR18-030	回復期脳卒中片麻痺患者に対するバランス練習アシストの効果検証	才藤 栄一 医学部・リハビリテーション医学 I	申請内容について確認し審査した。	承認
3	CR18-058	難治性消化管疾患における糞便移植(糞便バンクを含む)の有用性	大宮 直木 医学部・消化管内科学	申請内容について確認し審査した。	承認
4	CR18-026	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用方法のエポキシ系アレルギー患者における安全性調査	矢上 晶子 医学部・総合アレルギー科	申請内容について確認し審査した。	承認
5	CR18-025	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用方法の手湿疹患者における有用性調査	矢上 晶子 医学部・総合アレルギー科	申請内容について確認し審査した。	承認

⑥終了報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
1	CR19-030	冠動脈分岐部病変における On-line 3D-OFDI ガイド下でのステント治療に関する多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験	尾崎 行男 医学部・循環器内科学 I	申請内容について確認し審査した。	承認

⑦重大な不適合事項の報告

該当なし

⑧その他

該当なし

2) 報告事項

①事前確認不要事項の報告

該当なし

②他院における疾病等報告

該当なし

③その他

臨床研究審査申請システムについて

3) 次回開催について

7月9日(木) 16時~

以上