

## 2020年8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8月6日(木) 16時00分～17時15分
開催場所	藤田医科大学病院外来棟6階 6-6 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤美、工藤、下村、飯島、中尾、山中、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        | 2件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 2件   |
| ⑥ 終了報告        | 2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         | 2件   |

### 3) 次回開催について

2020年8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

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	CR20-015	ウェルウォーク WW-1000 が回復期脳卒中片麻痺患者の歩行自立度改善に与える影響に関する無作為化オープン比較試験	才藤 栄一 医学部・リハビリテーション医学 I	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	CR20-024	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	大高 洋平 医学部・リハビリテーション医学 I	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

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	CR18-012	新規抗血小板薬プラスグレルの併用による脳動脈瘤血管内手術における血栓症予防効果についてのオープン試験	定藤 章代 医学部・脳神経外科学	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR19-019	気分障害に対して睡眠・覚醒リズム改善を目的としたウェアラブルデバイスを用いた Just-in-Time な介入に関する予備的研究	岩田 仲生 医学部・精神神経科学	申請内容について確認し審査した。	承認

2020年8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

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	CR18-012	新規抗血小板薬プラスグレルの併用による脳動脈瘤血管内手術における血栓症予防効果についてのオープン試験	定藤 章代 医学部・脳神経外科学	申請内容について確認し審査した。	承認
2	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	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

CRB 認定更新について

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

9月10日（木）16時～

以上