

2020年9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9月10日（木）16時00分～17時20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、佐藤芳、石井、佐藤美、下村、飯島、中尾、山中、中川、岩崎、小菅

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 1件 |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 4件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 1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 | 該当なし |

3) 次回開催について

1) 審議事項

①新規申請					
	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	CR20-023	慢性冠症候群または非ST上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性リマーエベロリムス溶出性SYNERGYステントを用いたPCI後のプラスグレル単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験(ASET-JAPAN)	村松 崇 医学部・循環器内科学	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	継続審査

②継続審査

該当なし

2020年9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

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	CR20-012	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	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	CR20-013	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	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	CR20-018	フレイルに伴う疲労倦怠に対する人参養栄湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	荒井 秀典 国立長寿医療研究センター	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	CR20-019	フレイルに伴う精神不安に対する加味帰脾湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	荒井 秀典 国立長寿医療研究センター	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	CR19-012	遅発型オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症に対するカルグルミン酸の治療効果の検討	伊藤 哲哉 医学部・小児科学	申請内容について確認し審査した。	承認

2020年9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	CR18-019	ラコサミドの治療抵抗性 双極性障害に対する有用 性：オープンラベル試験	岸 太郎 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

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

該当なし

3) 次回開催について

10月1日(木)16時~ ※第1週目に変更

以上