

2020年10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10月1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 6-1 セミナールーム
出席委員名	松浦、石井、佐藤美、工藤、下村、飯島、中尾、山中、中川、大野、岩崎

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        | 該当なし |
| 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					
	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	CR20-022	固有感覚機能を基盤とした高齢者の腰痛に対する診断治療機器開発に関する研究	酒井 義人 国立長寿医療研究センター・整形外科	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	継続審査

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	CR19-054	消毒方法による術前・術中創部細菌検出率の検討	金子 慎二郎 医学部・脊椎・脊髄科	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	CR20-025	生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板療法(DAPT)レジメンの検討	尾崎 行男 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。	承認
3	CR20-028	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用手袋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
4	CR20-029	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用手袋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

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	CR20-025	生分解性ポリマーコーティングステント留置後の高出血リスク患者における短期的および長期的な2剤による抗血小板療法(DAPT)レジメンの検討	尾崎 行男 医学部・循環器内科学	申請内容について確認し審査した。	承認

⑥終了報告

該当なし

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（簡便な審査）					
	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、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性 SYNERGY ステントを用いた PCI 後のプラスグレー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	申請内容について確認し審査した。	簡便な審査で承認

3) 次回開催について

11月12日（木）16時～

以上