

## 2019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	2019年6月13日(木) 15時00分～16時30分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟6-2 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、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        | 3件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 該当なし |
| 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         | 該当なし |

### 3) 次回開催について

2019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

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	CR19-005	インドシアニングリーン(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効性の検討	武藤 淳 (医学部・脳神経外科学)	審査資料およびヒアリングに基づき、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	CR19-007	重症睡眠時無呼吸症候群に対するオレキシン受容体拮抗薬スボレキサントの安全性の検討	今泉 和良 (医学部・呼吸器内科学)	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
2	CR19-008	喘息治療吸入薬のデバイスに対する患者満足度；ホルモテロールフマル酸塩水和物／フルチカゾンプロピオン酸エステル(FFC)pMDIとビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル(VFC)エリプタの比較無作為化オープンラベルクロスオーバー試験	大林 浩幸 (東濃中央クリニック)	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	CR19-011	無作為化比較試験を用いた舌骨挙上障害に対する磁気刺激効果の検討	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

④疾病等報告

該当なし

⑤定期報告

該当なし

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

該当なし

3) 次回開催について

7月11日(木)16時～

以上