

2019年12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12月12日(木) 16時00分～17時10分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟5-1 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤芳、工藤、中川、山中、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 | 2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

- | | |
|---------------|------------------------|
| 4) CRB 委員向け研修 | Seeding Trial 概要、ゲノム編集 |
|---------------|------------------------|

2019年12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	CR19-027	ウェルウォーク WW-2000S を用いた異常歩行判定の妥当性に関する研究	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

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	CR19-030	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)	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	CR19-031	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	松永 佳世子 (医学部・アレルギー疾患対策医療学)	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

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

2020年1月9日(木) 15時30分~

4) CRB委員向け研修について

委員長より Seeding Trial の概要とゲノム編集について説明と討論により、研修を行った。

以上