

2018年8月開催 藤田保健衛生大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2018年8月2日(木) 16時30分～19時20分
開催場所	藤田保健衛生大学 医学部1号館5階502会議室
出席委員名	松浦、佐藤芳、石井、佐藤美、飯島、中尾、山中、中川、岩崎、小菅

1) 審議事項

①新規申請	2件
②継続審査	2件
③経過措置	1件
④変更申請	該当なし
⑤疾病等報告	該当なし
⑥定期報告	該当なし
⑦終了報告	該当なし
⑧重大な不適合事項の報告	該当なし
⑨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

2018年9月13日 16:00～

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	CR18-004	側方への外乱に対する動作の運動学的解析	才藤 栄一 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	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	CR18-006	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					
	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	CR18-002	伸縮性センサを用いた嚙下運動計測機器の有効性の検討	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
2	CR18-003	喘息治療吸入薬のデバイスに対する満足度；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 (東農中央クリニック)	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経過措置					
	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	CR18-005	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レジメンの検討(MASTER DAPT)	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

④変更申請

該当なし

⑤疾病等報告

該当なし

⑥定期報告

該当なし

⑦終了報告

該当なし

⑧重大な不適合事項の報告

該当なし

⑨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

9月13日(木) 16:00～

以上