

2018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 | 2018年12月27日(木) 14時00分～15時00分 |
| 開催場所 | 藤田医科大学 大学1号館5階502会議室 |
| 出席委員名 | 松浦、佐藤芳、石井、飯島、中尾、岩崎、小菅 |

1) 審議事項

| | |
|--------------|------|
| ①新規申請 | 該当なし |
| ②継続審査 | 該当なし |
| ③経過措置 | 4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 | 1件 |

3) 次回開催について

2019年1月10日 16:00～

1) 審議事項

①新規申請

該当なし

②継続審査

該当なし

| 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 | CR18-008 | 蛍光造影剤(フルオロサイト注)を使用したプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性の検討 | 大宮 直木 (医学部・消化管内科学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 | CR18-013 | 炭酸リチウムの軽度から中等度アルツハイマー型認知症に対するプラセボ対照二重盲検比較試験 | 岩田 仲生 (医学部・精神神経科学) | 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 | CR18-015 | 潰瘍性大腸炎関連腫瘍におけるプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性に関する2施設共同研究 | 大宮 直木 (医学部・消化管内科学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 | 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) | 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(メール審議)

| | 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 | CR18-028 | 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) | 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) 次回開催について

1月10日(木) 16:00～

以上