

2019年2月 臨時開催 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2月1日(金) 15時00分～17時00分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟5階 5-1 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤芳、石井、飯島、大野、山中、中川、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	8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2月14日(木) 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	CR18-014	消毒方法による術前・術中創部細菌検出率の検討	高橋 洋平 (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	CR18-021	手術補助剤を用いた眼内手術に関する臨床研究	堀口 正之 (医学部・眼科学)	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	CR18-022	脂質代謝関連遺伝子多型を加味した双極性障害における不飽和脂肪酸付加的投与の治療効果	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
4	CR18-024	血中A β （アルツハイマー病脳アミロイド蛋白）除去による脳A β 削減を目的とするオープンラベル臨床研究	湯澤 由紀夫 (医学部・腎内科学)	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
5	CR18-031	上下肢と体幹の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討	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

6	CR18-032	舌骨・喉頭挙上障害に対する磁気刺激の効果の検討	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
7	CR18-036	ヒアルロン酸ナトリウム製剤(オペガン®眼粘弾剤 1%、オペリード®眼粘弾剤 1%)を用いた難治性黄斑円孔に対する手術変法の研究	堀口 正之 (医学部・眼科学)	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
8	CR18-037	組織プラスミノゲン活性化因子 (t-PA) (商品名 cleactor) の眼内注入に関する臨床研究	堀口 正之 (医学部・眼科学)	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（発生事象の報告）					
	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	CR18-003	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、本研究と発生事象の因果関係について審査した。	因果関係なし

3) 次回開催について

2月14日(木) 16:00～

以上