

2019年3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3月1日(金) 15時00分～16時25分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟 5-2 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤芳、石井、佐藤美、飯島、大野、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	1件
③経過措置	7件
④変更申請	1件
⑤疾病等報告	該当なし
⑥定期報告	2件
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

1) 審議事議

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	CR18-025	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用方法の手湿疹患者における有用性調査	矢上 晶子 (医学部・総合アレルギー科)	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。	承認
2	CR18-026	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用方法のエポキシ系アレルギー患者における安全性調査	矢上 晶子 (医学部・総合アレルギー科)	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。	承認

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	CR18-020	磁気誘導全消化管カプセル内視鏡の消化管腫瘍描出率の無作為割付対照比較試験	大宮 直木 (医学部・消化管内科学)	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

2019年3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

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	CR18-038	高度血管侵襲陽性肝細胞癌に対するカルボプラチンを用いた肝動注療法の効果	杉岡 篤 (医学部・肝胆膵外科学)	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	CR18-039	集中治療領域におけるCoQ10 補充療法の治療効果の調査研究	西田 修 (医学部・麻酔・侵襲制御医学)	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	CR18-047	遷延性意識障害に対する脊髄後索電気刺激療法	廣瀬 雄一 (医学部・脳神経外科学)	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	CR18-048	色視野検査の有効性の検証	市川 一夫 (中京メディカル)	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	CR18-049	易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、バランス練習アシストの効果の検討	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	CR18-050	亜急性期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、ウェルウォーク WW-1000 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

2019年3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

7	CR18-052	上肢訓練用ロボットの開発とリハビリテーション	園田 茂 (医学部・リハビリテーション医学Ⅱ)	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

	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	CR18-054	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(DAPT)レジメンの検討	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

⑤疾病等報告

該当なし

⑥定期報告

	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	CR18-051	低アレルギー化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発-多施設共同ランダム化プラセボ比較試験-に関する臨床研究	近藤 康人 (医学部・小児科)	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	CR18-053	慢性腎臓病(CKD)に合併する高リン血症に対するリン吸着薬のCKD進行阻止に関する研究(Phosphor study)	柴田 茂 (帝京大学・医学部)	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

4月4日(木) 16時～

以上