

2020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	2020年12月10日(木) 16時00分～16時40分
開催場所	藤田医科大学病院外来棟6階 6-6 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤芳、石井、佐藤美、下村、飯島、中尾、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 変更申請 | 2件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 2件 |
| ⑥ 終了報告 | 2件 |
| 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 | 1件 |

3) 次回開催について

1) 審議事項

①新規申請

該当なし

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	CR20-020	大腸カプセル内視鏡と大腸CTの大腸腫瘍・ポリープの検出能に関するオープンラベル無作為化平行群間比較試験	大宮 直木 医学部・消化器内科学 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	CR20-033	慢性冠症候群または非ST上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性 SYNERGY ステントを用いた PCI 後のプラスグレル単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験(ASET-JAPAN)	村松 崇 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

④疾病等報告

該当なし

⑤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	CR19-013	眼内視鏡を用いた術中蛍光眼底血管造影	加賀 達志 独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR20-031	伸縮性センサを用いた嚥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	申請内容について確認し審査した。	承認

2020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

⑥ 終了報告					
	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	CR19-012	遅発型オルニチントラン スカルバミラーゼ欠損症 に対するカルグルミン酸 の治療効果の検討	伊藤 哲哉 医学部・小児科学	申請内容について 確認し審査した。	承認
2	CR20-007	切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支 援胃切除術の安全性、有 効性、経済性に関する多 施設共同臨床試験	宇山 一朗 医学部・総合消化器外 科学	申請内容について 確認し審査した。	承認

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（簡便な審査）					
	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	CR20-030	小脳への経頭蓋直流電気 刺激が脳卒中後の上肢運 動機能に与える効果：予 備的ランダム化比較試験	大高 洋平 医学部・リハビリテー ション医学 I	申請内容について確 認し審査した。	簡便な審 査で承認

3) 次回開催について

1月14日（木）16時～

以上