

2021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	2021年3月11日（木）16時00分～17時25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、佐藤美、工藤、下村、飯島、山中、中川、岩崎、小菅

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 1件 |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 8件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 4件 |
| ⑥ 終了報告 | 1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 | 1件 |
| 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

2021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

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	CR20-032	末梢性神経障害性疼痛治療薬「ミロガバリンベシル酸塩」の新規剤形の安全性評価および有効性評価を目的とする特定臨床研究-多施設共同・プラセボ対照・単盲検・非ランダム化・クロスオーバー試験	鈴木 敦詞 医学部・内分泌・代謝内科学	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

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	CR20-017	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	CR20-037	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

2021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	CR20-038	脊髄損傷者の歩行補助ロボット (WPAL: Wearable Power-Assist Locomotor) の普及促進に向けた仕様検討に関する研究	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
4	CR20-039	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	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	CR20-040	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用者袋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	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
6	CR20-041	エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用者袋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	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
7	CR20-042	蛍光造影剤(フルオレサイト注)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
8	CR20-043	ウェルウォーク WW-2000S を用いた異常歩行判定の妥当性に関する研究	大高 洋平 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

2021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

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	CR18-008	蛍光造影剤(フルオレサイト注)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・消化器内科学 I	申請内容について確認し審査した。	承認
2	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・消化器内科学 I	申請内容について確認し審査した。	承認
3	CR18-023	磁気刺激を用いた脳卒中後の肩関節亜脱臼予防効果の検討-ランダム化比較試験-	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
4	CR20-003	ウェルウォーク WW-2000Sを用いた異常歩行判定の妥当性に関する研究	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。	承認

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	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・腎臓内科学	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					
	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	CR18-023	磁気刺激を用いた脳卒中後の肩関節亜脱臼予防効果の検討-ランダム化比較試験-	才藤 栄一 医学部・リハビリテーション医学 I	報告内容について確認した。	事前確認不要事項として承認

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8日(木) 16時～

以上