

2021年10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10月14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、佐藤美、下村、飯島、山中、中川、岩崎、小菅、佐々木、中田

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        | 1件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 1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         | 2件   |

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) CRB 委員向け教育研修について

4) 次回開催について

2021年10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
		該当なし			
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
		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	CR21-033	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-	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ・教授 才藤 栄一	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					
	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
		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
	CR20-009	インドシアニングリーンおよび近赤外線レーザーを用いた術中脳脊髄腫瘍蛍光診断の有用性の検討	医学部・脳神経外科学・講師 武藤 淳	申請内容について確認し審査した。	承認

2021年10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
	CR21-022	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剤による抗血小板薬療法(DAPT)レジメンの検討	循環器内科・教授 尾崎 行男	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					
	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
		該当なし			
⑧ 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
	CR21-012	切除不能進行膵癌の二次治療例に対するS-1治療法とナノリポソーム型イリノテカン+5-FU治療法の無作為化試験	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認
	CR21-018	食物アレルギー児の食事指導におけるアレルゲン含有加工食品の有効性の検証	医学部・小児科・教授 近藤 康人	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認

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
	CR21-026	弱い末梢磁気刺激が生体 に与える効果の検討	医学部・リハビリテー ション医学Ⅰ・教授 大高 洋平	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					
	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
		該当なし			
③その他					
	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
		該当なし			

3) CRB 委員向け教育研修について

委員長より、令和3年度AMED研究開発推進ネットワーク事業について報告を行った。また、CRBのピアレビューについて説明を行った。

4) 次回開催について

11月11日(木)16時～

以上