

2021年11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11月11日(木) 16時25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、工藤、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 | 1件 |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 該当なし |
| 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 | 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) 令和3年度模擬審査事業について

4) CRBのピュアレビューについて

5) CRB委員向け教育研修について

6) 次回開催について

2021年11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
	CR21-032	重症低ナトリウム血症におけるDDAVPの有用性と効果の検討	医学部・急性期医療・総合内科学 教授 岩田 充永	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					
	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
		該当なし			
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
	CR21-019	固有感覚機能を基盤とした高齢者の腰痛に対する診断治療機器開発に関する研究	整形外科・部長 酒井 義人	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
	CR21-031	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	医学部・総合アレルギー科・教授 矢上 晶子	申請内容について確認し審査した。	承認

2021年11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
		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
		該当なし			
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			

2021年11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) 令和3年度模擬審査事業について

事務局より、令和3年度模擬審査事業についての説明を行った。

4) CRB の ピュアレビュー について

委員長より、12月の委員会にてピュアレビューを受けることの報告を行った。また、守秘義務の対応について説明を行った。

5) CRB 委員向け教育研修について

AMED ネットワーク事業の取り組みについて報告を行った。

4) 次回開催について

12月9日(木) 16時～

以上