

2021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 | 2021年12月9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、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 | 1件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 3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) CRB 委員向け教育研修について

4) 次回開催について

2021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

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 |
| | CR21-035 | シンバイオティクス（ケストースおよびビフィドバクテリウムロンガム）投与による抗癌剤使用患者の腸内細菌叢に対する効果 | 医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹 | 審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。 | 継続審査 |
| 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 |
| | CR21-036 | 下肢麻痺患者の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討 | 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 |
| | CR19-013 | 眼内視鏡を用いた術中蛍光眼底血管造影 | 眼科・部長 加賀 達志 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |

2021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

| | | | | |
|--------------|--|-------------------------------|------------------|------|
| CR19-052 | 伸縮性センサを用いた嚔下運動計測機器の有効性の検討 | 医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| CR21-028 | 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) | 医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇 | 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 |
| CR21-030 | エポキシ系架橋剤を用いた加硫促進剤不使用手袋のエポキシ系アレルギー患者における有用性調査 | 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 |
| 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 | | | |

3) 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

1月13日(木)16時～

以上