

2022年1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	2022年1月13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、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 | 該当なし |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 3件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 4件 |
| ⑥ 終了報告 | 該当なし |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 1件 |
| ⑧ その他 | 1件 |

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) 委員の構成について

4) 次回開催について

2022年1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
	CR21-034	認知症及び軽度認知障害のスクリーニングツールとしての認知機能検査プログラム A-003 の有用性に関する研究	医学部・認知症・高齢診療科 教授 武地 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
	CR21-037	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	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
	CR21-038	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	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

2022年1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					
	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
	CR19-011	無作為化比較試験を用いた舌骨挙上障害に対する磁気刺激効果の検討	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR20-045	簡易磁気刺激器機を用いた上肢痙縮軽減の即時効果に関する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	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR21-015	脱オボムコイド低アレルゲン化鶏卵粉末を用いた鶏卵早期導入による鶏卵アレルギー発症予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験	医学部・小児科学 教授 近藤 康人	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR21-029	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	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	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
		該当なし			

2022年1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
	CR20-048	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	医学部・先端光学診療学 教授 大宮 直木	申請内容について確認し審査した。	承認
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
	CR21-035	シンバイオティクス（ケストースおよびピ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	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認されたことが報告された。

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
	CR21-027	クローン病に対する糞便バンクを用いた糞便移植の有効性に関する多施設無作為割付対照比較試験	医学部・先端光学診療学 教授 大宮 直木	報告内容について確認した。	臨床研究法における委員会への報告の対象外と判断された。

3) 委員の構成について

医学部・生命倫理学 飯島祥彦教授が委員から副委員長に就任した。

4) 次回開催について

2月3日(木) 16時～

以上