

2022年7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7月14日(木) 16時00分～16時47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	飯島、工藤、林、原田、山中、中川、岩崎、小菅、中田

1) 審議事項

- |               |      |
|---------------|------|
| ① 新規申請        | 2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        | 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         | 3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         | 該当なし |

3) 次回開催について

2022年7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
	CR22-015	プレバイオティクスを用いたパーキンソン病患者のウェアリング・オフおよび腸内環境に対する効果	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
	CR22-016	2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステムの有用性に関する研究：無作為化、非盲検、非介入群対照、単施設臨床研究	医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内 秀昭	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
	CR22-017	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	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7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
	CR19-035	健常者および中枢性麻痺患者に対する上肢痙縮測定装置の臨床応用に関する研究	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
	CR21-002	舌骨挙上障害に対する嚥下時の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
	CR21-013	歩行障害を有する患者を対象にしたウェルウォークの諸機能に関する満足度調査	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
	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	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
	CR22-004	大腸カプセル内視鏡と大腸CTの大腸腫瘍・ポリープの検出能に関するオープンラベル無作為化平行群間比較試験	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
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			
⑨ その他（軽微な変更）					

2022年7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

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
CR22-001	断酒又は飲酒量低減達成後アルコール依存症患者の認知機能障害に対するクレマスチンフマル酸塩の探索的研究	医学部・精神神経科学 准教授 岸 太郎	報告内容について 確認した。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。
CR22-005	切除不能進行膵癌におけるケストースによる治療効果の評価	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。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。
CR22-013	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	医学部・アレルギー疾患対策医療学 教授 松永 佳世子	報告内容について 確認した。	実施計画の軽微な変更が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			
④ 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

2022年7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

		該当なし			
--	--	------	--	--	--

3) 次回開催について

8月4日(木) 16時～

以上