

2022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	2022年10月13日(木) 16時00分～16時35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、佐藤、工藤、林、山中、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 | 2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 | 5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) 模擬審査について

4) 次回開催について

2022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
	CR22-028	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	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
	CR21-020	日本接触皮膚炎研究班パッチテスト試薬共同研究	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
	CR22-014	インドシア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
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
	CR19-052	伸縮性センサを用いた嚙下運動計測機器の有効性	藤田医科大学 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認

2022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

		の検討			
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					
	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	藤田医科大学 才藤 栄一	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。
	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	藤田医科大学 才藤 栄一	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。
	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-	藤田医科大学 才藤 栄一	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。
	CR22-002	シスプラチン誘発性腎障害に対するシスプラチン代謝関連酵素阻害剤の有効性及び安全性を検討する探索的試験	呼吸器内科・アレルギー科 教授 近藤 征史	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。

2022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

CR22-022	磁気刺激を用いた脳卒中後の麻痺性浮腫に対する効果の検討-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 大高 洋平	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	
	該当なし				

3) 模擬審査について

厚生労働省事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業」について事務局より説明があった。

4) 次回開催について

11月10日(木)16時～

以上