

2020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	2020年12月10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、佐藤芳、石井、佐藤美、下村、飯島、中尾、山中、中川、岩崎、小菅

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 | 2件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 2件 |
| ⑥ 終了報告 | 2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 | 1件 |

3) 次回開催について

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

	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
1	CR20-020	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	大宮 直木 医学部・消化器内科学 I	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	CR20-033	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)	村松 崇 医学部・循環器内科学	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

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
1	CR19-013	眼内視鏡を用いた術中蛍光眼底血管造影	加賀 達志 独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR20-031	伸縮性センサを用いた嚥下運動計測機器の有効性の検討	才藤 栄一 医学部・リハビリテーション医学 I	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
1	CR19-012	遅発型オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症に対するカルグルミン酸の治療効果の検討	伊藤 哲哉 医学部・小児科学	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR20-007	切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS)によるロボット支援胃切除術の安全性、有効性、経済性に関する多施設共同臨床試験	宇山 一郎 医学部・総合消化器外科学	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

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（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
1	CR20-030	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	大高 洋平 医学部・リハビリテーション医学 I	申請内容について確認し審査した。	簡便な審査で承認

3) 次回開催について

1月14日（木）16時～

以上