

2018 年 8 月開催 藤田保健衛生大学臨床研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2018 年 8 月 2 日（木）16 時 30 分～19 時 20 分
開催場所	藤田保健衛生大学 医学部 1 号館 5 階 502 会議室
出席委員名	松浦、佐藤芳、石井、佐藤美、飯島、中尾、山中、中川、岩崎、小菅

1) 審議事項

①新規申請	2 件
②継続審査	2 件
③経過措置	1 件
④変更申請	該当なし
⑤疾病等報告	該当なし
⑥定期報告	該当なし
⑦終了報告	該当なし
⑧重大な不適合事項の報告	該当なし
⑨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) 次回開催について

2018 年 9 月 13 日 16:00～

2018 年 8 月開催 藤田保健衛生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
1	CR18-004	側方への外乱に対する動作の運動学的解析	才藤 栄一 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	審査資料およびヒアリングに基づき、研究実施の妥当性について審査した。	継続審査
2	CR18-006	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	才藤 栄一 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	審査資料およびヒアリングに基づき、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					
1	CR18-002	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)	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	CR18-003	喘息治療吸入薬のデバイスに対する満足度；ホルモテロールフマル酸塩水和物／フルチカゾンプロピオン酸エステル（FFC）pMDI とビランテロールトリフェニル酢酸塩／フルチカゾンフランカルボン酸エステル（VFC）エリプタの比較無作為化オープンラベルクロスオーバー試験	大林 浩幸 (東農中央クリニック)	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

③経過措置					
	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	CR18-005	生分解性ポリマーコーティングステント留置後の 高出血リスク患者における短期的および長期的な 2 剤による抗血小板療法 レ ジ メ ン の 検 討 (MASTER DAPT)	尾崎 行男 (医学部・循環器内科学 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

④変更申請

該当なし

⑤疾病等報告

該当なし

⑥定期報告

該当なし

⑦終了報告

該当なし

⑧重大な不適合事項の報告

該当なし

⑨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) 次回開催について

9 月 13 日 (木) 16:00～

以上