

2021 年 8 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	2021 年 8 月 5 日（木）16 時 20 分～17 時 30 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、佐藤労、佐藤美、工藤、下村、飯島、山中、中川、大野、岩崎、小菅、佐々木、中田

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 1 件 |
| 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 | 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 | 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) 委員向け教育研修について

4) 次回開催について

2021 年 8 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
1	CR21-025	低バランス能力者に対するバランス練習アシストの効果:多施設における有効性検証	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。	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
1	CR21-022	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剤による抗血小板薬療法(DAPT)レジメンの検討	循環器内科・教授 尾崎 行男	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	CR21-023	上肢訓練用ロボットを用いたリハビリテーション研究	医学部・リハビリテーション医学Ⅱ・教授 園田 茂	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	CR21-024	上肢訓練用ロボットの開発とリハビリテーション研究	医学部・リハビリテーション医学Ⅱ・教授 園田 茂	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			

2021 年 8 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

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	CR18-024	血中 A β （アルツハイマー病脳アミロイド蛋白）除去による脳 A β 削減を目的とするオープンラベル臨床研究	医学部・腎臓内科学・教授 湯澤 由紀夫	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR20-046	気分障害に対して睡眠・覚醒リズム改善を目的としたウェアラブルデバイスを用いた Just-in-Time な介入に関する予備的研究	医学部・精神神経科学・教授 岩田 仲生	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	CR19-007	重症睡眠時無呼吸症候群に対するオレキシン受容体拮抗薬スプレキサントの安全性の検討	医学部・呼吸器内科学・教授 今泉 和良	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			
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
		該当なし			

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) 委員向け教育研修について

委員長よりリスクベースモニタリングの導入に向けた AMED の研究開発課題への取り組みについて、説明を行った。

4) 次回開催について

9 月 9 日（木）16 時～

以上