

## 2020 年 2 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 2 月 9 日（木）16 時 00 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、佐藤芳、佐藤美、工藤、下村、飯島、中尾、大野、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        | 1 件  |
| ③ 変更申請        | 5 件  |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 2 件  |
| ⑥ 終了報告        | 該当なし |
| 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) 次回開催について

2020 年 2 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

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 |
|---|----------|------------------------------|------------------------|----------------------------|------|
| 1 | CR19-002 | 免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糞便移植の検討 | 大宮 直木<br>(医学部・消化管内科学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。 | 継続審査 |

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 | CR19-032 | 低アレルゲン化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発<br>-多施設共同ランダム化プラセボ比較試験-に関する臨床研究           | 近藤 康人<br>(医学部・小児科)          | 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 | CR19-033 | 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 | 尾崎 行男<br>(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   |
| 3 | CR19-034 | ウェルウォーク WW-1000 が回復期脳卒中片麻痺患者の歩行自立度改善に与える影響に関する無作為化オープン比較試験              | 才藤 栄一<br>(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   |
| 4 | CR19-036 | 亜急性期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、ウェルウォークの効果の検討                               | 大高 洋平<br>(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   |

2020 年 2 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 | CR19-041 | 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<br>(医学部・総合消化器外科学) | 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 | CR18-010 | 冠動脈分岐部病変における On-line 3D-OFDI ガイド下でのステント治療に関する多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 | 尾崎 行男<br>(医学部・循環器内科学 I) | 申請内容について確認し審査した。 | 承認   |
| 2 | CR18-019 | ラコサミドの治療抵抗性双極性障害に対する有用性：オープンラベル試験                                  | 岸 太郎<br>(医学部・精神神経科学)    | 申請内容について確認し審査した。 | 承認   |

⑥終了報告

該当なし

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) 次回開催について

3 月 12 日 (木) 16 時～

以上