

2021 年 5 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 5 月 13 日（木）16 時 00 分～17 時 00 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 | 該当なし |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 8 件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 16 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

2021 年 5 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
1	CR21-002	舌骨挙上障害に対する嚥下時の磁気刺激効果の検討	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 才藤 栄一	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	CR21-003	脂質代謝関連遺伝子多型を加味した双極性障害における不飽和脂肪酸付加的投与の治療効果	医学部・精神神経科学 教授 岩田 仲生	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	CR21-004	弱い末梢磁気刺激が生体に与える効果の検討	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。	承認
4	CR21-005	上下肢と体幹の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 才藤 栄一	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
5	CR21-006	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	医学部・消化器内科学 教授 大宮 直木	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
6	CR21-009	回復期脳卒中片麻痺患者に対するバランス練習アシストの効果検証	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 才藤 栄一	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

2021 年 5 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

7	CR21-010	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	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。	承認
8	CR21-011	装着型生体センサのリハビリ分野活用に向けての有用性の評価	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 才藤 栄一	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
1	CR18-037	組織プラスミノゲン活性化因子（t-PA）（商品名 cleactor）の眼内注入に関する臨床研究	医学部・眼科学 教授 堀口 正之	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR18-039	集中治療領域における CoQ10 補充療法の治療効果の調査研究	医学部・麻酔・侵襲制御医学 教授 西田 修	申請内容について確認し審査した。	承認
3	CR18-044	胆膵疾患における造影超音波検査の有用性の検討に関する臨床研究	医学部・消化器内科学 教授 吉岡 健太郎	申請内容について確認し審査した。	承認
4	CR18-049	易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、バランス練習アシストの効果の検討	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認
5	CR19-018	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	申請内容について確認し審査した。	承認
6	CR19-024	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	申請内容について確認し審査した。	承認

2021 年 5 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

7	CR19-026	装着型生体センサのリハビリ分野活用に向けての有用性の評価	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	申請内容について 確認し審査した。	承認
8	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-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	医学部・小児科 教授 近藤 康人	申請内容について 確認し審査した。	承認
9	CR19-053	上肢運動障害患者に対するInMotion Robotを用いた練習効果の検討	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	申請内容について 確認し審査した。	承認
10	CR20-004	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	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 大高 洋平	申請内容について 確認し審査した。	承認
11	CR20-017	磁気誘導全消化管カプセル内視鏡の消化管腫瘍描出率の無作為割付対照比較試験	医学部・消化器内科学 教授 大宮 直木	申請内容について 確認し審査した。	承認
12	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	医学部・消化器内科学 教授 大宮 直木	申請内容について 確認し審査した。	承認
13	CR20-038	脊髄損傷者の歩行補助ロボット（WPAL: Wearable Power-Assist Locomotor）の普及促進に向けた仕様検討に関する研究	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 才藤 栄一	申請内容について 確認し審査した。	承認
14	CR20-047	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	申請内容について 確認し審査した。	承認

2021 年 5 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

15	CR20-049	一般消化器外科手術における術中 Indocyanine green 蛍光法の有効性の検討	医学部・総合消化器外科学 教授 宇山 一朗	申請内容について確認し審査した。	承認
16	CR21-006	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	医学部・消化器内科学 教授 大宮 直木	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
		該当なし			
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			

2021 年 5 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

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) 次回開催について

6 月 10 日（木）16 時～

以上