

2022 年 4 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	2022 年 4 月 14 日（木）16 時 00 分～17 時 10 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	飯島、工藤、林、原田、高原、山中、中川、岩崎、小菅、佐々木、中田、大野

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 2 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 | 17 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 | 1 件 |

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

2022 年 4 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
	CR22-002	シスプラチン誘発性腎障害に対するシスプラチン代謝関連酵素阻害剤の有効性及び安全性を検討する探索的試験	医学部・呼吸器内科・アレルギー科 教授 近藤 征史	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
	CR22-001	断酒又は飲酒量低減達成後アルコール依存症患者の認知機能障害に対するクレマスチンフマル酸塩の探索的研究	医学部・精神神経科学 准教授 岸 太郎	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
	CR22-003	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	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
	CR22-004	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 I 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
	CR22-005	切除不能進行膵癌におけるケストースによる治療効果の評価	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	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
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

2022 年 4 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

		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
	CR18-047	遷延性意識障害に対する脊髄電気刺激療法	医学部・脳神経外科学 教授 廣瀬 雄一	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR19-032	低アレルギー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・小児科学 教授 近藤 康人	申請内容について確認し審査した。	承認
	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
	CR19-054	消毒方法による術前・術中創部細菌検出率の検討	医学部・脊椎・脊髄科 教授 金子 慎二郎	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR20-032	末梢性神経障害性疼痛治療薬「ミロガバリンベシル酸塩」の新規剤形の安全性評価および有効性評価を目的とする特定臨床研究-多施設共同・プラセボ対照・単盲検・非ランダム化・クロスオーバー試験	医学部・内分泌・代謝内科学 教授 鈴木 敦詞	申請内容について確認し審査した。	承認
	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
	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	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

2022 年 4 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

		検討			
	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	申請内容について確認し審査した。	承認
	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 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
	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	申請内容について確認し審査した。	承認
	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	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR21-042	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
	CR21-043	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 廣岡 芳樹	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR21-045	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
	CR22-003	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
	CR22-004	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

2022 年 4 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

	CR22-005	切除不能進行膵癌におけるケストースによる治療効果の評価	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	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（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
	CR21-039	固形石鹼 SO-145 の運用による、アトピー性皮膚炎患者の皮膚性状と表皮ブドウ球菌への影響に関するクロスオーバー比較試験	医学部・小児科学 教授 近藤 康人	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認されたことが報告された。

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

2022 年 4 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

		該当なし			
--	--	------	--	--	--

3) 次回開催について

5 月 12 日（木）16 時～

以上