

2023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	2023年2月9日(木) 16時00分～17時25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、佐藤、工藤、林、原田、山中、中川、岩崎、小菅、佐々木、中田

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 | 2件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 4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 | 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

2023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					
	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
	CR22-044	電気けいれん療法で臨床的に安定した、抗うつ薬治療抵抗性の大うつ病性障害患者に対する外来維持反復経頭蓋磁気刺激療法の再燃予防効果：二重盲検ランダム化シャム比較試験	医学部・精神神経科学講師 佐久間 健二	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
	CR22-043	干渉波電気刺激と経頭蓋直流電気刺激のハイブリッド介入が嚙下機能に及ぼす効果の検討	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。	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
	CR22-045	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	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
	CR22-046	ウェルウォーク WW-2000S を用いた異常歩行判定の妥当性に関する研究	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					

2023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

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
CR21-029	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	申請内容について確認し審査した。	承認
CR22-024	切除不能進行膵癌の二次治療例に対する S-1 治療法とナノリポソーム型イリノテカン+5-FU 治療法の無作為化試験	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
CR22-036	シンバイオティクス（ケストースおよびビフィドバクテリウムロンガム）投与による抗癌剤使用患者の腸内細菌叢に対する効果	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
CR22-046	ウェルウォーク WW-2000S を用いた異常歩行判定の妥当性に関する研究	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

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
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・先端光学診療学 教授 大宮 直木	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

2023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

CR22-038	心臓リハビリテーション 医療機器プログラムの実 現性と有用性を探索的に 検討する単群非盲検医師 主導試験	医学部・循環器内科学 教授 井澤 英夫	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
		該当なし			

3) 次回開催について

3月9日(木)16時～

以上