

2023年1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1月12日(木) 16時43分～17時35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        | 1件   |
| ② 継続審査        | 該当なし |
| ③ 変更申請        | 4件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 3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         | 3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1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
	CR22-038	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	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
	CR22-039	2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン（GA）自己モニタリングシステムの有用性に関する研究：無作為化、非盲検、非介入群対照、単施設臨床研究	医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内秀昭	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
	CR22-040	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。	承認
	CR22-041	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	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

2023年1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

	CR22-042	歩行障害を有する患者を対象にしたウェルウォークの諸機能に関する満足度調査	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					
	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
	CR19-011	無作為化比較試験を用いた舌骨挙上障害に対する磁気刺激効果の検討	藤田医科大学 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR20-045	簡易磁気刺激器機を用いた上肢痙縮軽減の即時効果に関するランダム化比較試験	藤田医科大学 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR21-015	脱オボムコイド低アレルゲン化鶏卵粉末を用いた鶏卵早期導入による鶏卵アレルギー発症予防効果に関する二重盲検ランダム化比較試験	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
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
	CR21-033	磁気刺激を用いた脳卒中後の肩関節亜脱臼予防効果の検討-ランダム化比較試験-	藤田医科大学 才藤 栄一	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			

2023年1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

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
	CR22-042	歩行障害を有する患者を対象にしたウェルウォークの諸機能に関する満足度調査	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ教授 大高 洋平	報告内容について確認した。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。
	CR22-034	下肢麻痺患者に対するウェルウォークを用いた歩行練習の歩行自立度改善への有効性に関する研究	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ教授 大高 洋平	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。
	CR22-029	血液透析患者を対象としたカルシメティクス早期介入療法と従来療法による冠動脈石灰化に与える影響の比較検討：多施設共同オープンラベルランダム化比較試験	医学部・内科学講座教授 稲熊 大城	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

2023年1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

2月9日(木)16時～

以上