

2023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	2023年4月13日(木) 16時00分～17時01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、橋本、山中、中川、岩崎、小菅、佐々木、中田、加藤

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 | 5件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 15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 | 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

2023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
	CR23-001	脳卒中片麻痺患者に対する早期からのロボット支援歩行練習が歩行自立度の改善に与える効果：評価者盲検，単施設パイロット無作為化比較試験	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。	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
	CR23-002	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
	CR23-003	高度血管侵襲陽性肝細胞癌に対するカルボプラチンを用いた肝動注療法の効果	医学部・総合消化器外科学 教授 杉岡 篤	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
	CR23-004	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	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

CR23-005	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	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	
CR23-006	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	
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
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
CR19-054		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
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
CR21-023		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

2023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

CR22-020	舌骨・喉頭挙上障害に対する磁気刺激の効果の検討	国立長寿医療研究センター 部長 加賀谷 齊	申請内容について確認し審査した。	承認
CR22-021	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	国立長寿医療研究センター 部長 加賀谷 齊	申請内容について確認し審査した。	承認
CR22-025	フレイルに伴う疲労倦怠に対する人参養栄湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井 秀典	申請内容について確認し審査した。	承認
CR22-026	フレイルに伴う精神不安に対する加味帰脾湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井 秀典	申請内容について確認し審査した。	承認
CR22-033	自動手指採血装置の基礎的評価	医学部・臨床検査科 教授 伊藤 弘康	申請内容について確認し審査した。	承認
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	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-002	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
CR23-003	高度血管侵襲陽性肝細胞癌に対するカルボプラチンを用いた肝動注療法の効果	医学部・総合消化器外科学 教授 杉岡 篤	申請内容について確認し審査した。	承認

2023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

CR23-004	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	
CR23-005	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	
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
CR21-034		認知症及び軽度認知障害のスクリーニングツールとしての認知機能検査プログラム A-003 の有用性に関する研究	医学部・認知症・高齢診療科 教授 武地 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			
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			
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

5月11日(木)16時～

以上