

2023年8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8月3日(木) 16時00分～16時20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、加藤

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 | 7件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 2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 | 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

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
	CR23-021	慢性期脳卒中片麻痺者に対するウエルウォークを用いた歩行練習と運動療法を組み合わせた外来リハビリテーション治療の有効性に関する予備的研究	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
	CR23-022	低バランス能力者に対するバランス練習アシストの効果:多施設における有効性検証	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
	CR23-023	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	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
	CR23-024	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	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8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

CR23-025	血液透析患者を対象としたカルシメテイ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	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
CR23-026	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ヤム比較試験	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。	承認
CR23-027	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
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
CR20-046	気分障害に対して睡眠・覚醒リズム改善を目的としたウェアラブルデバイスを用いた Just-in-Time な介入に関する予備的研究	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
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	申請内容について確認し審査した。	承認

2023年8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

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
	CR22-047	クローン病に対する糞便バンクを用いた糞便移植の有効性に関する多施設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	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。
	CR23-014	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	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。
	CR23-018	通所リハビリテーションを利用する生活期脳血管疾患患者に対するウェルウォークを用いた歩行練習の有効性に関する予備的研究	医学部・リハビリテーション医学Ⅱ 教授 園田 茂	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。

2023年8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

9月14日（木）16時～

以上