

2023年9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9月14日(木) 16時00分～16時37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、林、原田、橋本、山中、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        | 4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         | 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9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 |
|       | CR23-028 | 歩行自立支援ロボット WPAL (Wearable Power-Assist Locomotor) を用いた立位・歩行練習が脊髄損傷者の QOL や二次的健康状態へ与える影響に関する検討 | 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 |
|       | CR23-029 | プレバイオティクスを用いたパーキンソン病患者のウェアリング・オフおよび腸内環境に対する効果   | 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   |
|       | CR23-030 | 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                                  | 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9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

|          |  |   |                            |                  |      |
|----------|--|---|----------------------------|------------------|------|
| CR23-031 | カプセル内視鏡の在宅検査の安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究<br>Multicenter prospective study of safety and acceptance of capsule endoscopy examinations at home (HomeCam-J study) | 医学部・先端光学診療学 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               |      |
| CR23-032 | 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               |      |
| 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 |
|          | CR21-020   | 日本接触皮膚炎研究班パッチテスト試薬共同研究                        | 医学部・総合アレルギー科 教授 矢上 晶子      | 申請内容について確認し審査した。 | 承認   |
|          | CR23-029   | プレバイオティクスを用いたパーキンソン病患者のウェアリング・オフおよび腸内環境に対する効果 | 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   |

2023年9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 |
|               |      | 該当なし  |            |       |      |

| 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

10月12日（木）16時～

以上