

2024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	2024年1月11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階セミナールーム 6-4
出席委員名	飯島、工藤、林、橋本、原田、山中、中川、岩崎、佐々木、中田、加藤

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 0件 |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 3件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 3件 |
| ⑥ 終了報告 | 2件 |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 2件 |
| ⑧ その他 | 2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

2024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	
	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	
CR23-049	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 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	
CR23-050	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。	承認	
CR23-051	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	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					

2024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

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
CR20-045	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	医学部 リハビリテーション医学Ⅰ 教授 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認
CR22-049	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	藤田医科大学病院 教授 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-051	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
CR18-039	集中治療領域におけるCoQ10 補充療法の治療効果の調査研究	医学部 麻酔 侵襲制御医学 教授 西田 修	申請内容について確認し審査した。	承認
CR23-008	免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糞便移植の検討	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
CR23-048 ※実施医療機関：医療法人 偕行会 碧海 共立クリニック / UP36-01	血液透析患者を対象としたカルシメテッ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	申請内容について確認し審査した。	承認。委員会意見として、研究代表医師から各分担施設へ再発防止の徹底を指導していただく。

2024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

CR23-048 ※実施医療機関：医療法人偕行会 偕行会セントラルクリニック / UP39-01	血液透析患者を対象としたカルシミ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	申請内容について確認し審査した。	承認。委員会意見として、研究代表医師から各分担施設へ再発防止の徹底を指導していただく。
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
CR23-048	血液透析患者を対象としたカルシミ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。	実施計画の軽微な変更がされたことが報告された。
CR23-051	脱オボムコイド低アレルギー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	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。

2024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

2024年2月8日（木）16時～

以上