

2025年11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 | 2025年11月13日（木）16時08分～16時52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 6-6 |
| 出席委員名 | 飯島、橋本、山中、岩崎、小菅、中田、佐々木、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 | 6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 | 4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

2025年11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 | 統括管理者(研究責任 医師) | 議論の概要 | 審査結果 |
| CR25-035 | 歩行障害を有する患者に対するトレッドミル歩行練習に活用されるフィードバック機能に関する実態と歩行への影響に関する調査 | 医学部・リハビリテーション医学 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 | 統括管理者(研究責任 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 | 統括管理者(研究責任 医師) | 議論の概要 | 審査結果 |
| CR25-036 | 固形石鹸 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 |
| CR25-037 | 下肢麻痺患者の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討 | 医学部・リハビリテーション医学 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 |
| CR25-038 | 慢性期脳卒中片麻痺者に対するウェ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 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 |
| CR25-039 | 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 | 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 |

2025年11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

| | | | | | |
|--------|----------|--|-----------------------------|------------------|------|
| | | 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 | | | |
| ④疾病等報告 | | | | | |
| | 整理番号 | 研究課題名 | 統括管理者(研究責任医師) | 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 | 統括管理者(研究責任医師) | 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 教授 大高 洋平 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| | CR24-048 | 磁気刺激を用いた脳卒中後の麻痺性浮腫に対する効果の検討-ランダム化比較試験- | 医学部・リハビリテーション医学 教授 大高 洋平 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| | CR24-049 | 食物アレルギー児の食事指導におけるアレルゲン含有加工食品の有効性の検証 | 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 |
| | CR25-031 | 亜急性期脳卒中片麻痺患者に対する拡散型衝撃波治療の痙縮改善効果の持続時間の検証：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科 教授 大高 洋平 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| | CR25-036 | 固形石鹸 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 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |

2025年11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

| | | | | | |
|--------------|----------|---|-----------------------------|------------------|-------------------------|
| | CR25-038 | 慢性期脳卒中片麻痺者に対するウェ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 教授 大高 洋平 | 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 | 統括管理者(研究責任医師) | 議論の概要 | 審査結果 |
| | CR25-019 | 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 教授 大高 洋平 | 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 | 統括管理者(研究責任医師) | 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 | 統括管理者(研究責任医師) | 議論の概要 | 審査結果 |
| | CR25-030 | 亜急性期脳卒中片麻痺者に対する歩行練習支援ロボットシステム R325FS を用いた歩行練習の有用性 | 医学部・リハビリテーション医学 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。 |
| | CR25-038 | 慢性期脳卒中片麻痺者に対するウェ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 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。 |
| | CR25-039 | 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 | 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 |

2025年11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

| | | | | | |
|----------|--|---|-----------------------|---------------|----------------------|
| | | 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 | | | が報告された。 |
| CR25-027 | | 薬物治療抵抗性双極症うつ病に対する accelerated intermittent theta burst stimulation の有効性と脳内代謝産物の関連: MRS を用いたオープン試験 | 医学部・精神神経科学 教授 岸 太郎 | 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。 |

①事前確認不要事項の報告

| 整理番号 | 研究課題名 | 統括管理者（研究責任 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 | 統括管理者（研究責任 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 | 統括管理者（研究責任 医師） | 議論の概要 | 審査結果 |
|------|-------|-------------------|-------|------|
| | 該当なし | | | |

3) 次回開催について

2025年12月11日（木）16時～

以上