

2025年12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12月11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、宮田、原田、橋本、中川、山中、岩崎、小菅、中田 佐々木、加藤

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 2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 | 2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 | 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 | 2件 |

3) 次回開催について

2025 年 12 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
CR25-040	脳卒中片麻痺者に対する歩行練習支援ロボットに併用した歩行リハビリテーション用ロボティクス装具の歩行への影響	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
CR25-041	脳疾患による歩行障害者に対する電磁ブレーキシステムを用いた立脚期選択的膝関節屈曲防止サポーターの歩行能力改善効果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
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
CR25-042	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	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
CR25-043	慢性冠症候群または非 ST 上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性 SYNERGY ステントを用いた PCI 後のプラスグレル単剤療法に関する多	医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇	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12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

		施設前向きシングルアーム オープンラベル試験 (ASET-JAPAN)			
CR25-039		重症低ナトリウム血症における DDAVP の有用性と効果の検討	医学部・救急医学・総合内科学 教授 岩田 充永	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	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
CR25-028		慢性期脳卒中片麻痺患者に対する拡散型体外衝撃波治療の刺激回数が痙縮改善に与える効果：単施設パイロット無作為化クロスオーバー比較試験	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
CR25-043		慢性冠症候群または非 ST 上昇型急性冠症候群を有する患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性 SYNERGY ステントを用いた PCI 後のプラスグレル単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験 (ASET-JAPAN)	医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇	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
CR25-043		慢性冠症候群または非 ST 上昇型急性冠症候群を有す	医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇	申請内容について確認し審査した。	承認

2025年12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

		る患者における、新世代生分解性ポリマーエベロリムス溶出性 SYNERGY ステントを用いた PCI 後のプラスチック単剤療法に関する多施設前向きシングルアームオープンラベル試験 (ASET-JAPAN)			
--	--	---	--	--	--

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
CR25-037	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	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。
CR25-035	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	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

2025年12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

		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
	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	報告内容について 確認した。	利益相反に 関する記載 に修正が生 じたため、 メール審議 を実施した 結果、「承認」とな った旨報告。
	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。	利益相反に 関する記載 に修正が生 じたため、 メール審議 を実施した 結果、「承認」とな った旨報告。

3) 次回開催について

2026年1月8日（木）16時～

以上