

2026年3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	2026年3月12日(木) 16時00分～17時25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、林、橋本、中川、大野、山中、岩崎、小菅、中田、佐々木、加藤

1) 審議事項

- | | |
|---------------|------|
| ① 新規申請 | 4件 |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 6件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 2件 |
| ⑥ 終了報告 | 3件 |
| 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 | 2件 |

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	統括管理者(研究責任医師)	議論の概要	審査結果
CR25-060	慢性 GVHD 二次治療としてのベルモスジルの有効性と長期成績を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	医学部・造血細胞移植・細胞療法学 教授 稲本 賢弘(統括) 准教授 森下 喬允(責任)	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
CR25-061	胃切除術後の腸内細菌叢に対するケストースの効果	医学部・総合消化器外科学 教授 須田 康一	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
CR25-062	CPAP 治療中の閉塞性睡眠時無呼吸患者におけるマットレス反発性の違いが血圧に及ぼす影響:ランダム化クロスオーバー試験	医学部 呼吸器内科学 教授 今泉 和良	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
CR25-063	認知機能簡易測定ツール「CQ test」の有効性および妥当性に関する検討	医学部・脳神経内科学 教授 渡辺 宏久	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
CR25-064	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。	承認

2026年3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

CR25-065	抗EGFR抗体薬誘発性瘡様皮疹に対するビタミンC誘導体の有効性・安全性を評価する評価者盲検・被験者内ランダム化比較試験	医学部・総合消化器外科学 教授 松岡 宏	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
CR25-066	下肢麻痺患者に対するウェルウォークを用いた歩行練習の歩行自立度改善への有効性に関する研究	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
CR25-067	シンバイオティクス(ケストースおよびビフィドバクテリウムロンガム)投与による抗癌剤使用患者の腸内細菌叢に対する効果	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
CR25-068	低アレルゲン化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発-多施設共同ランダム化プラセボ比較試験-に関する臨床研究	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
CR25-069	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

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			

2026年3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

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
CR25-037	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	申請内容について確認し審査した。	承認
CR25-069	血液透析患者を対象としたカルシウムメタボリズム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
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
CR24-056	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
CR25-015	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 教授 大高 洋平	申請内容について確認し審査した。	承認
CR25-053	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	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

2026年3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

		た歩行練習の有効性に関する予備的研究			
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
	CR25-053	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 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。
	CR25-068	低アレルゲン化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発-多施設共同ランダム化プラセボ比較試験-に関する臨床研究	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。
	CR25-069	血液透析患者を対象としたカルシウム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	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。

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					

2026年3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	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
CR24- 056	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。	本研究において、研究計画書に記載のない研究実施後アンケートを実施していたことが判明した旨が報告され、委員会として廃棄することを求める。 ※（重大ではない）不適合報告
CR25- 033	気管支鏡下経気管支生検後感染症の予防的抗菌薬投与の検討	医学部 呼吸器内科学 教授 今泉 和良	報告内容について確認した。	本試験に登録され2症例について、同意取得後に試験薬が投与されているものの、登録が試験薬投与前に行われず、後日登録となった。プロトコル上、スタ

2026年3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

					ディカレン ダーにて、試 験薬投与前 の登録を定 めており、逸 脱した旨が 報告された ※（重大では ない）不適合 報告
--	--	--	--	--	---

3) 次回開催について

2026年4月9日（木）16時～

以上