

2026年5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5月14日(木) 16時00分～17時00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、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       | 1件   |
| ⑤ 定期報告        | 5件   |
| ⑥ 終了報告        | 2件   |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他         | 7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         | 1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
	CR26-013	プレバイオティクスによる腸内細菌叢改善と胆道閉鎖症術後胆管炎予防に関する研究	医学部・小児外科学 教授 井上 幹大	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
	CR26-014	婦人科がんにおけるバクリタキセルによる化学療法誘発末梢神経障害性疼痛に対する人参養栄湯の予防的効果、安全性を評価する非盲検化ランダム化比較試験	医学部・産婦人科学 講師 清水 裕介	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
	CR26-015	小脳への経頭蓋直流電気刺激が脳卒中後の上肢運動機能に与える効果:予備的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	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
	CR26-016	胆膵疾患における造影超音波検査の有用性の検討に関する臨床研究	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
	CR26-017	難治性消化管疾患における糞便移植(糞便バンクを含む)の有用性相臨床試験	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

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
	CR25-056	ST 上昇型急性心筋梗塞に対するパーフュージョンバルーンの3分間拡張とニコランジルの間欠的冠動脈内投与の臨床的有効性と安全性を評価する多施設無作為化オープンラベル試験 (TomorrowLAND)	医学部・循環器内科学 准教授 村松 崇	報告内容について確認した。	承認
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
	CR24-028	薬物治療抵抗性双極症うつ病に対する accelerated intermittent theta burst stimulation の有用性: 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 教授 岸 太郎	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR24-044	干渉波電気刺激と経頭蓋直流電気刺激のハイブリッド介入が嚥下機能に及ぼす効果の検討	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
	CR25-065	抗EGFR抗体薬誘発ざ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	申請内容について確認し審査した。	承認
	CR26-016	胆膵疾患における造影超音波検査の有用性の検討に関する臨床研究	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

2026年5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

CR26-017	難治性消化管疾患における糞便移植(糞便バンクを含む)の有用性	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
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
CR24-048	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
CR24-052	シスプラチン誘発性腎障害に対するシスプラチン代謝関連酵素阻害剤の有効性及び安全性を検討する探索的試験	呼吸器内科・アレルギー科 教授 近藤 征史	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
CR24-028	薬物治療抵抗性双極症うつ病に対するaccelerated intermittent theta burst stimulationの有用性: 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 教授 岸 太郎	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。
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	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。
CR24-	シスプラチン誘発性腎	呼吸器内科・アレルギー	報告内容について	実施計画

2026年5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

052	障害に対するシスプラチン代謝関連酵素阻害剤の有効性及び安全性を検討する探索的試験	科 教授 近藤 征史	確認した。	の軽微な変更がされたことが報告された。
CR25-056	ST 上昇型急性心筋梗塞に対するパーフュージョンバルーンの3分間拡張とニコランジルの間欠的冠動脈内投与の臨床的有効性と安全性を評価する多施設無作為化オープンラベル試験 (TomorrowLAND)	医学部・循環器内科学 教授 村松 崇	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。
CR26-011	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	医学部・総合アレルギー科 教授 矢上 晶子	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。
CR26-015	小脳への経頭蓋直流電気刺激が脳卒中後の上肢運動機能に与える効果：予備的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	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。
CR26-001	生体腎移植前における成人 B 型肝炎ワクチン迅速接種の免疫原性評価	医学部・感染症科 助教 花井 翔悟	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
	CR24-028	薬物治療抵抗性双極症うつ病に対する accelerated intermittent theta burst stimulation の有用性: 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 教授 岸 太郎	報告内容について確認した。	本研究において、研究期間中は ECT を実施しない」旨を説明のうえ同意を得たが、研究参加後も抑うつ症状が持続し、患者本人による ECT 施行の強い希望により、外来主治医、研究分担医師、研究責任医師で協議した結果、患者の安全性およ

					<p>び治療上の利益を最優先、ECTの実施が医学的および倫理的に妥当であると判断し、研究期間中にはあるが、やむを得ず該当患者に対してECTを開始した。なお、上記経過については診療録に記載されていることを確認した旨が報告された。</p> <p>※重大ではない不適合報告として受理。</p>
--	--	--	--	--	---

3) 次回開催について

2026年6月4日(木) 16時～

以上