

2020年4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	2020年4月9日(木) 16時30分～18時30分
開催場所	藤田医科大学病院外来棟6階 6-6 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤芳、佐藤美、工藤、下村、飯島、中尾、山中、中川、岩崎、小菅

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 | 2件 |
| ④ 疾病等報告 | 1件 |
| ⑤ 定期報告 | 16件 |
| ⑥ 終了報告 | 該当なし |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他 | 該当なし |

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

2020年4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
1	CR19-035	健常者および中枢性麻痺患者に対する上肢痙縮測定装置の臨床応用に関する研究	大高 洋平 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	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	CR19-044	弱い末梢磁気刺激が生体に与える効果の検討	大高 洋平 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	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

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
1	CR19-060	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	松永 佳世子 (医学部・アレルギー疾患対策医療学)	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	CR20-001	SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検無作為ランダム化割り付け臨床試験	土井 洋平 (医学部・感染症科)	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	備考
1	CR18-019	ラコサミドの治療抵抗性双極性障害に対する有用性：オープンラベル試験	岸 太郎 (医学部・精神神経科学)	申請内容について確認し審査した。	直接の因果関係がない事を確認した。

2020年4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	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
1	CR18-017	装着型生体センサのリハビリ分野活用に向けての有用性の評価	才藤 栄一 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR18-021	手術補助剤を用いた眼内手術に関する臨床研究	堀口 正之 (医学部・眼科学)	申請内容について確認し審査した。	承認
3	CR18-022	脂質代謝関連遺伝子多型を加味した双極性障害における不飽和脂肪酸付加的投与の治療効果	岩田 仲生 (医学部・精神神経科学)	申請内容について確認し審査した。	承認
4	CR18-031	上下肢と体幹の運動機能障害に対する磁気刺激の効果の検討	才藤 栄一 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	申請内容について確認し審査した。	承認
5	CR18-032	舌骨・喉頭挙上障害に対する磁気刺激の効果の検討	才藤 栄一 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	申請内容について確認し審査した。	承認
6	CR18-035	脊髄損傷者の歩行補助ロボット(WPAL: Wearable Power-Assist Locomotor)の普及促進に向けた仕様検討に関する研究	才藤 栄一 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	申請内容について確認し審査した。	承認
7	CR18-047	遷延性意識障害に対する脊髄電気刺激療法	廣瀬 雄一 (医学部・脳神経外科学)	申請内容について確認し審査した。	承認
8	CR18-048	色視野検査の有効性に関する多施設前向き検討試験	市川 一夫 (医療法人いさな会中京眼科)	申請内容について確認し審査した。	承認
9	CR19-007	重症睡眠時無呼吸症候群に対するオレキシンの受容体拮抗薬スポレキサントの安全性の検討	今泉 和良 (医学部・呼吸器内科学Ⅰ)	申請内容について確認し審査した。	承認

2020年4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

10	CR19-016	消毒方法による術前・術中創部細菌検出率の検討	金子 慎二郎 (医学部・脊椎・脊髄科)	申請内容について確認し審査した。	承認
11	CR19-018	上肢訓練用ロボットの開発とリハビリテーション研究	園田 茂 (医学部・リハビリテーション医学Ⅱ)	申請内容について確認し審査した。	承認
12	CR19-032	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	近藤 康人 (医学部・小児科)	申請内容について確認し審査した。	承認
13	CR19-042	フレイルに伴う精神不安に対する加味帰脾湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	荒井 秀典 (国立長寿医療研究センター)	申請内容について確認し審査した。	承認
14	CR19-043	フレイルに伴う疲労倦怠に対する人参養栄湯の探索的無作為化並行群間比較研究並びに腸内フローラとの関連性探索	荒井 秀典 (国立長寿医療研究センター)	申請内容について確認し審査した。	承認
15	CR19-046	ウェルウォーク WW-1000が回復期脳卒中片麻痺患者の歩行自立度改善に与える影響に関する無作為化オープン比較試験	才藤 栄一 (医学部・リハビリテーション医学Ⅰ)	申請内容について確認し審査した。	承認
16	CR19-060	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	松永 佳世子 (医学部・アレルギー疾患対策医療学)	申請内容について確認し審査した。	承認

⑥終了報告

該当なし

⑦重大な不適合事項の報告

該当なし

⑧その他

該当なし

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

5月21日(木)16時~

以上