

## 2020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	2020年5月21日(木) 16時15分～17時30分
開催場所	藤田医科大学病院外来棟6階 6-1 セミナールーム
出席委員名	松浦、石井、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        | 該当なし |
| ② 継続審査        | 該当なし |
| ③ 変更申請        | 10件  |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 13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         | 該当なし |

### 2) 報告事項

- |               |      |
|---------------|------|
| ① 事前確認不要事項の報告 | 4件   |
| ② 他院における疾病等報告 | 2件   |
| ③ その他         | 該当なし |

### 3) 次回開催について

2020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

1) 審議事項

①新規申請

該当なし

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	CR19-026	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	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	CR19-052	伸縮性センサを用いた嚙下運動計測機器の有効性の検討	才藤 栄一 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
3	CR19-053	上肢運動障害患者に対するInMotion Robot™を用いた練習効果の検討	才藤 栄一 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
4	CR19-055	舌骨挙上障害に対する嚙下時の磁気刺激効果の検討	才藤 栄一 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
5	CR19-057	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 理事長	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
6	CR19-058	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 理事長	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
7	CR20-003	ウェルウォーク WW-2000Sを用いた異常歩行判定の妥当性に関する研究	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

2020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

8	CR20-004	亜急性期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、ウェルウォークの効果の検討	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
9	CR20-007	切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS) によるロボット支援胃切除術の安全性, 有効性, 経済性に関する多施設共同臨床試験	宇山 一郎 医学部・総合消化器外科学	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
10	CR20-008	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

該当なし

2020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

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	CR18-020	磁気誘導全消化管カプセル内視鏡の消化管腫瘍描出率の無作為割付対照比較試験	大宮 直木 医学部・消化管内科	申請内容について確認し審査した。	承認
2	CR18-030	大腸カプセル内視鏡と大腸CTの大腸腫瘍・ポリープの検出能に関するオープンラベル無作為化平行群間比較試験	大宮 直木 医学部・消化管内科	申請内容について確認し審査した。	承認
3	CR18-036	ヒアルロン酸ナトリウム製剤(オベガン®眼粘弾剤1%、オペリード®眼粘弾剤1%)を用いた難治性黄斑円孔に対する手術変法の研究	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
4	CR18-037	組織プラスミノゲン活性化因子(t-PA)(商品名cleactor)の眼内注入に関する臨床研究	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
5	CR18-038	高度血管侵襲陽性肝細胞癌に対するカルボプラチンを用いた肝動注療法の効果	杉岡 篤 医学部・総合消化器外科学	申請内容について確認し審査した。	承認
6	CR18-039	集中治療領域におけるCoQ10 補充療法の治療効果の調査研究	杉岡 篤 医学部・総合消化器外科学	申請内容について確認し審査した。	承認
7	CR18-043	一般消化器外科手術における術中 Indocyanine green 蛍光法の有効性の検討	宇山 一朗 医学部・総合消化器外科	申請内容について確認し審査した。	承認
8	CR18-044	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	吉岡 健太郎 医学部・肝胆膵内科	申請内容について確認し審査した。	承認

2020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

9	CR18-049	易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、バランス練習アシストの効果の検討	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
10	CR19-024	上肢訓練用ロボットを用いた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
11	CR19-053	上肢運動障害患者に対する In Motion Robot を用いた練習効果の検討	大高 洋平 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
12	CR20-004	亜急性期脳卒中片側下肢麻痺患者に対する歩行補助ロボット、ウェルウォークの効果の検討	大高 洋平 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
13	CR20-007	切除可能胃癌に対する da Vinci surgical system (DVSS) によるロボット支援胃切除術の安全性, 有効性, 経済性に関する多施設共同臨床試験	宇山 一朗 医学部・総合消化器外科	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	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
1	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 中京眼科 医師	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

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					
	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	CR19-046	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	報告内容について確認した。	事前確認不要事項として承認
2	CR19-057	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 理事長	報告内容について確認した。	事前確認不要事項として承認
3	CR19-058	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 理事長	報告内容について確認した。	事前確認不要事項として承認
4	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	報告内容について確認した。	事前確認不要事項として承認

②他院における疾病等報告					
	整理番号	研究課題名	研究責任(代表)医師	議論の概要	審査結果
1	CR19-057	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 理事長	報告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。
2	CR20-008	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	報告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。

③その他

該当なし

3) 次回開催について

6月4日(木) 16時~

以上