

## 2019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	2019年4月4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 5-2 セミナールーム
出席委員名	松浦、石井、佐藤美、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	該当なし
⑤定期報告	該当なし
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

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	CR18-057	クローン病に対する糞便バンクを用いた糞便移植の有効性に関する多施設無作為割付対照比較試験	大宮 直木 (医学部・消化管内科学)	審査資料およびヒアリングに基づき、研究実施の妥当性について審査した。	条件付き承認
2	CR18-058	難治性消化管疾患における糞便移植(糞便バンクを含む)の有効性	大宮 直木 (医学部・消化管内科学)	審査資料およびヒアリングに基づき、研究実施の妥当性について審査した。	条件付き承認

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	CR18-056	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)	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	CR18-059	上肢訓練用ロボットの開発とリハビリテーション	園田 茂 (医学部・リハビリテーション医学Ⅱ)	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

⑤定期報告

該当なし

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16日(木)16時～

以上