

## 2020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	2020年3月12日(木) 16時00分～17時45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        | 5件   |
| ④ 疾病等報告       | 該当なし |
| ⑤ 定期報告        | 5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 | 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	研究責任（代表）医師	議論の概要	審査結果
1	CR19-039	認知症及び軽度認知障害のスクリーニングツールとしての認知機能検査プログラム A-003 の有用性に関する研究	武地 一 (医学部・認知症・高齢診療科)	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
2	CR19-045	スライド式バランス練習アシストがバランス能力改善に与える影響に関する探索的試験	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	CR19-037	潰瘍性大腸炎関連腫瘍におけるプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性に関する2施設共同研究	大宮 直木 (医学部・消化管内科学)	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
2	CR19-038	クローン病に対する糞便移植の多施設共同無作為割付対照比較試験	大宮 直木 (医学部・消化管内科学)	審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認
3	CR19-040	蛍光造影剤(フルオレサイト注)を使用したプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性の検討	大宮 直木 (医学部・消化管内科学)	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
4	CR19-042	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)	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	CR19-043	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)	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

	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	CR18-023	磁気刺激を用いた脳卒中後の肩関節亜脱臼予防効果の検討-ランダム化比較試験-	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
2	CR18-027	健常者および中枢性麻痺患者に対する痙縮測定装置の臨床応用に関する研究	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
3	CR18-029	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	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
4	CR19-037	潰瘍性大腸炎関連腫瘍におけるプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性に関する2施設共同研究	大宮 直木 (医学部・消化管内科学)	申請内容について確認し審査した。	承認
5	CR19-040	蛍光造影剤(フルオレサイト注)を使用したプローブ型共焦点レーザー内視鏡の有用性の検討	大宮 直木 (医学部・消化管内科学)	申請内容について確認し審査した。	承認

2020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

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	CR18-013	炭酸リチウムの軽度から中等度アルツハイマー型認知症に対するプラセボ対照二重盲検比較試験	岩田 仲生 (医学部・精神神経科)	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

該当なし

②他院における疾病等報告

該当なし

③その他					
	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	CR19-048	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。	簡便な審査にて承認
2	CR19-049	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。	簡便な審査にて承認

3) 次回開催について

4月9日(木) 16時~

以上