

## 2019年2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2月14日(木) 16時00分～18時00分
開催場所	藤田医科大学病院 外来棟 6-6 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤芳、石井、佐藤美、飯島、中尾、中川、山中、岩崎、小菅

### 1) 審議事項

①新規申請	1件
②継続審査	該当なし
③経過措置	11件
④変更申請	該当なし
⑤疾病等報告	該当なし
⑥定期報告	該当なし
⑦終了報告	該当なし
⑧重大な不適合事項の報告	該当なし
⑨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	CR18-020	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。	継続審議

②継続審査

該当なし

③経過措置					
	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	CR18-011	重症睡眠時無呼吸症候群に対するオレキシン受容体拮抗薬スボ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)	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	CR18-017	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)	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	CR18-018	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	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

2019年2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	CR18-033	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	松永 佳代子 (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
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)	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	CR18-040	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)	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
8	CR18-041	切除可能胃癌に対する da Vincisurgicalsystem(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)	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	CR18-042	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
10	CR18-045	フレイルに伴う疲労倦怠に対する人參養榮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
11	CR18-046	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変更申請

該当なし

⑤疾病等報告

該当なし

⑥定期報告

該当なし

⑦終了報告

該当なし

⑧重大な不適合事項の報告

該当なし

⑨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

3月1日(金) 15時～

以上