

2021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	2021年4月8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6階 6-6 セミナールーム
出席委員名	松浦、佐藤美、工藤、下村、飯島、山中、中川、大野、岩崎、小菅、佐々木、中田

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 | 8件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 11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 | 該当なし |

3) 次回開催について

2021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
		該当なし			
②継続審査					
	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
		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	CR20-016	難治性消化管疾患における糞便移植(糞便バンクを含む)の有用性	医学部・消化器内科学 I 教授 大宮 直木	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	CR20-044	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	医学部・認知症・高齢診療科 教授 武地 一	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	CR20-045	簡易磁気刺激器機を用いた上肢痙縮軽減の即時効果に関するランダム化比較試験	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一	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	CR20-046	気分障害に対して睡眠・覚醒リズム改善を目的としたウェアラブルデバイスを用いた Just-in-Time な介入に関する予備的研究	医学部・精神神経科学 教授 岩田 仲生	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	CR20-047	化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究	医学部・アレルギー疾患対策医療学 教授 松永 佳世子	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

2021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

6	CR20-048	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	医学部・消化器内科学 I 教授 大宮 直木	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	CR20-049	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	医学部・総合消化器外科学 教授 宇山 一朗	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	CR21-001	舌骨・喉頭挙上障害に対する磁気刺激の効果の検討	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一	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	審査結果
		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	CR18-021	手術補助剤を用いた眼内手術に関する臨床研究	医学部・眼科学 教授 堀口 正之	申請内容について確認し審査した。	承認
2	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	医学部・精神神経科学 教授 岩田 仲生	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	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一	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	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認
5	CR18-047	遷延性意識障害に対する脊髄電気刺激療法	医学部・脳神経外科 教授 廣瀬 雄一	申請内容について確認し審査した。	承認

2021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

6	CR19-007	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ポレキサントの安全性の検討	医学部・呼吸器内科学 I 教授 今泉 和良	申請内容について確認し審査した。	承認
7	CR19-022	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	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認
8	CR19-054	消毒方法による術前・術中創部細菌検出率の検討	医学部・脊椎・脊髄科 教授 金子 慎二郎	申請内容について確認し審査した。	承認
9	CR20-018	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	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井 秀典	申請内容について確認し審査した。	承認
10	CR20-019	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	国立長寿医療研究センター 理事長 荒井 秀典	申請内容について確認し審査した。	承認
11	CR21-001	舌骨・喉頭挙上障害に対する磁気刺激の効果の検討	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一	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	CR19-022	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	医学部・リハビリテーション医学 I 教授 才藤 栄一	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					
	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
		該当なし			

2021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

⑧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
		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
		該当なし			

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
		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
		該当なし			

3) 次回開催について

5月13日（木）16時～

以上