

2021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  | 2021年5月13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、佐藤芳、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        | 16件  |
| 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

2021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 |          |   |                               |                            |      |
|-------|----------|---|-------------------------------|----------------------------|------|
|       | 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     | CR21-002 | 舌骨挙上障害に対する嚥下時の磁気刺激効果の検討                   | 医学部・リハビリテーション医学 I 教授<br>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   |
| 2     | CR21-003 | 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<br>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   |
| 3     | CR21-004 | 弱い末梢磁気刺激が生体に与える効果の検討                      | 医学部・リハビリテーション医学 I 教授<br>大高 洋平 | 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     | CR21-005 | 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<br>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   |
| 5     | CR21-006 | 免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糞便移植の検討              | 医学部・消化器内科学教授<br>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   |
| 6     | CR21-009 | 回復期脳卒中片麻痺患者に対するバランス練習アシストの効果検証            | 医学部・リハビリテーション医学 I 教授<br>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   |

2021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

|        |          |   |                              |                            |      |
|--------|----------|---|------------------------------|----------------------------|------|
| 7      | CR21-010 | 小脳への経頭蓋直流電気刺激が脳卒中後の上肢運動機能に与える効果：予備的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<br>大高 洋平 | 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      | CR21-011 | 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                    | 医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授<br>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      | CR18-037 | 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 | 医学部・眼科学 教授<br>堀口 正之          | 申請内容について確認し審査した。           | 承認   |
| 2      | 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                  | 医学部・麻酔・侵襲制御医学 教授<br>西田 修     | 申請内容について確認し審査した。           | 承認   |
| 3      | 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                  | 医学部・消化器内科学 教授<br>吉岡 健太郎      | 申請内容について確認し審査した。           | 承認   |
| 4      | 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 | 医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授<br>才藤 栄一 | 申請内容について確認し審査した。           | 承認   |
| 5      | CR19-018 | 上肢訓練用ロボットの開発とリハビリテーション研究                        | 医学部・リハビリテーション医学Ⅱ 教授<br>園田 茂  | 申請内容について確認し審査した。           | 承認   |
| 6      | 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                        | 医学部・リハビリテーション医学Ⅱ 教授<br>園田 茂  | 申請内容について確認し審査した。           | 承認   |

2021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

|    |          |  |                               |                  |    |
|----|----------|--|-------------------------------|------------------|----|
| 7  | 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   | 医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授<br>大高 洋平  | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| 8  | CR19-032 | 低アレルゲン化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発-多施設共同ランダム化プラセボ比較試験-に関する臨床研究                | 医学部・小児科 教授<br>近藤 康人           | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| 9  | 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                                    | 医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授<br>大高 洋平  | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| 10 | 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                                | 医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授<br>大高 洋平  | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| 11 | CR20-017 | 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                                     | 医学部・消化器内科学 教授 大宮 直木           | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| 12 | CR20-020 | 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                      | 医学部・消化器内科学 教授 大宮 直木           | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| 13 | CR20-038 | 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 | 医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授<br>才藤 栄一  | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| 14 | 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<br>松永 佳世子 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |

2021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

|    |          |  |                       |                  |    |
|----|----------|--|-----------------------|------------------|----|
| 15 | 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 | 申請内容について確認し審査した。 | 承認 |
| 16 | CR21-006 | 免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糞便移植の検討                 | 医学部・消化器内科学 教授 大宮 直木   | 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 |
|--|------|-------|------------|-------|------|
|  |      | 該当なし  |            |       |      |

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  |            |       |      |

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  |            |       |      |

2021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

| 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

6月10日（木）16時～

以上