

2022年8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	2022年8月4日(木) 16時00分～16時40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	飯島、佐藤、工藤、林、原田、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 | 1件 |
| ② 継続審査 | 該当なし |
| ③ 変更申請 | 3件 |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 1件 |
| ⑥ 終了報告 | 3件 |
| ⑦ 重大な不適合事項の報告 | 該当なし |
| ⑧ その他 | 3件 |

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

2022年8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
	CR22-018	慢性期脳卒中片麻痺者に対するウェルウォークを用いた歩行練習と運動療法を組み合わせた外来リハビリテーション治療の有効性に関する予備的研究	医学部・リハビリテーション医学Ⅰ 教授 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。	継続審査
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
	CR22-019	舌骨挙上障害に対する嚥下時の磁気刺激効果の検討	国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 部長 加賀谷 斉	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
	CR22-020	舌骨・喉頭挙上障害に対する磁気刺激の効果の検討	国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 部長 加賀谷 斉	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
	CR22-021	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	国立長寿医療研究センター リハビリテーション科部 部長 加賀谷 斉	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			

2022年8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

④ 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	
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	申請内容について確認し審査した。	承認	
⑤ 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	
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 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認	
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 才藤 栄一	申請内容について確認し審査した。	承認	
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 大高 洋平	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				
⑨ その他（簡便な審査）					
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	
CR22-010	カプセル内視鏡の在宅検査の安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究 Multicenter prospective study of safety and	医学部・先端光学診療学 教授 大宮 直木	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認されたことが報告された。	

2022年8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

		acceptance of capsule endoscopy examinations at home (HomeCam-J study)			
CR22-015		プレバイオティクスを用いたパーキンソン病患者のウェアリング・オフおよび腸内環境に対する効果	医学部・消化器内科学 教授 廣岡 芳樹	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認されたことが報告された。
CR22-016		2型糖尿病患者に対するスマートフォンアプリを用いたグリコアルブミン(GA)自己モニタリングシステムの有用性に関する研究：無作為化、非盲検、非介入群対照、単施設臨床研究	医療法人社団陣内会 陣内病院 院長 陣内 秀昭	報告内容について確認した。	簡便な審査で承認されたことが報告された。

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

9月8日(木)16時～

以上